SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 15

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

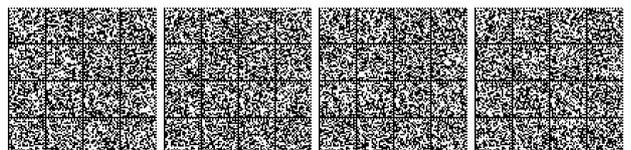
SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 1

Ripubblicazione del testo della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», corredato delle relative note. (16A00238)

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 2

Ripubblicazione del testo della legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018», corredato delle relative note. (16A00264)

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 novembre 2015.

Modifica della data della «Giornata nazionale per l'epilessia».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», ed in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 123 del 28 maggio 2002, che ha indetto la «Giornata nazionale dell'epilessia» per la prima domenica di maggio di ogni anno;

Considerato che la promozione della tutela della salute mentale, ed in particolare la prevenzione per la patologia dell'epilessia, è inclusa tra gli obiettivi del vigente Piano sanitario nazionale, quale potenziamento della cultura della salute;

Considerato che, dal 2014, è stata indetta, a livello mondiale, la Giornata internazionale dell'epilessia, con celebrazione il secondo lunedì del mese di febbraio;

Ritenuta la necessità di allineare la data della giornata nazionale dedicata all'epilessia, con quella individuata dagli altri Paesi a livello internazionale, al fine di far assumere a quest'ultima la connotazione di un momento unitario di attenzione mondiale sul tema della prevenzione dell'epilessia e di sostegno alle iniziative di informazione e di diffusione dei vari aspetti della citata patologia;

Vista la nota prot. n. 6267 del 14 ottobre 2015 del Ministero della salute - Ufficio legislativo, con la quale è stato chiesto di anticipare la Giornata nazionale per l'epilessia, sino ad oggi fissata alla prima domenica di maggio, al secondo lunedì del mese di febbraio;

Vista la relazione prot. n. 1040 del 9 novembre 2015 del Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri nella riunione del 13 novembre 2015;

Sulla proposta del Ministro della salute;

EMANA
la seguente direttiva:

La «Giornata nazionale dell'epilessia» indetta per la prima domenica di maggio di ogni anno, è anticipata al secondo lunedì del mese di febbraio di ogni anno.

Nell'ambito di tale giornata, le amministrazioni pubbliche, in coordinamento con le organizzazioni di volontariato e le altre associazioni, promuovono, nell'ambito delle rispettive competenze, l'attenzione e l'informazione su questo tipo di malattia attraverso idonee iniziative di sensibilizzazione e solidarietà.

La presente direttiva, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 novembre 2015

Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
RENZI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3086

16A00354

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 novembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Soligor» contenente le sostanze attive prothioconazolo, spriroxamina e tebuconazolo, rilasciata ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

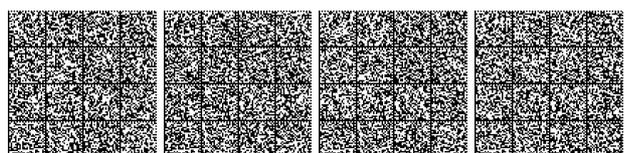
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 21 gennaio 2015 (prot. n. 1394) dall'impresa «Bayer Cropscience S.r.l.», con sede legale in viale Certosa n. 130 - 20156 (Milano), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Soligor» a base delle sostanze attive prothioconazolo, spriroxamina e tebuconazolo come fungicida, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata da parte dell'istituto convenzionato quale l'Azienda ospedaliera «Luigi Sacco» - Polo universitario/Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria - ICPS, che ha richiesto della documentazione integrativa per procedere con l'*iter* autorizzativo;

Considerato che con nota del 26 maggio 2015 (prot. n. 21575) è stata richiesta all'impresa detta documentazione trasmessa in data 8 settembre 2015 (prot. n. 34702) e valutata positivamente dal suddetto Istituto valutatore;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Viste le note di cui l'ultima in data 21 ottobre 2015 (prot. n. 39694) con le quali è stato richiesto all'impresa «Bayer Cropscience S.r.l.» di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 13 novembre 2015 (prot. n. 43023) con la quale l'impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Soligor»;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della spiroxamina, una delle tre sostanze attive che compongono il prodotto e la cui scadenza è riportata nel regolamento (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

L'impresa «Bayer Cropscience S.r.l.», con cede legale in viale Certosa n. 130 - 20156 (Milano), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario SOLIGOR, a base delle sostanze attive prothioconazolo, spriroxamina e tebuconazolo come fungicida, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario «Soligor» è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della spiroxamina, una delle tre sostanze attive che compongono il prodotto e la cui scadenza è riportata nel regolamento (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato negli stabilimenti:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (Bergamo);

Bayer SAS - Villefranche (Francia);

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia);

Bayer CropScience S.L. - Quart de Poblet - Valencia (Spagna);

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania);

Bayer CropScience AG - Hürt (Germania);

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience - Gebze (Turkey);

Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (South Africa);

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

SBM Formulation S.A. - Beziers (Francia);

SCHIRM GmbH - Schönebeck (Germania).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 1 - 2 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16287.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

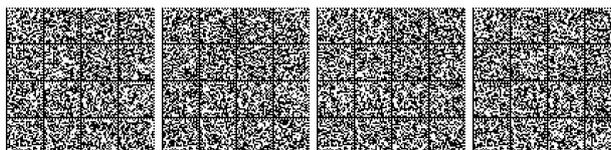
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale: www.salute.gov.it.

Roma, 25 novembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SOLIGOR®

FUNGICIDA PER FRUMENTO, ORZO, SEGALE E TRITICALE
Concentrato emulsionabile

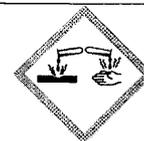
Meccanismo d'azione gruppi G1, G2 (FRAC)

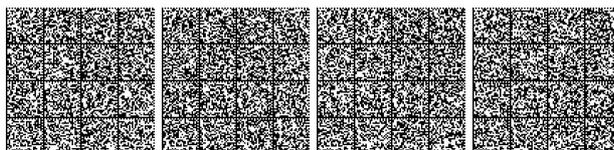
SOLIGOR®
COMPOSIZIONE
100 g di Soligor contengono:
5,4 g di protioconazolo puro (53 g/l)
22,9 g di spiroxamina pura (224 g/l)
15,1 g di tebuconazolo puro (148 g/l)
coformulanti quanto basta a 100
Contiene: N,N–Dimethyl decanamide

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302 + H332 Nocivo se ingerito o inalato.
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P308 + P311 In caso di esposizione o possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P333 + P 313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. – 20156 Milano - Viale Certosa, 130 - Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento:
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania);
Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);
Bayer SAS – Villefranche (Francia)
Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia)
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet – Valencia (Spagna)
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst - Francoforte (Germania)
Bayer CropScience AG – Hürt (Germania)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience – Gebze (Turchia)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (Sudafrica)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
SBM Formulation S.A. – Beziers (Francia)
SCHIRM GmbH – Schönebeck (Germania)
Registrazione Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: 1 – 2 – 5 – 10 l
PARTITA N.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
Durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.
Prima di accedere nell'area trattata attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto vegetata dai corpi idrici di 20 metri, oppure di 10 metri riducendo la deriva del 50% mediante l'impiego di macchine irroratrici con dispositivi tipo ugelli antideriva ad induzione d'aria o similari, utilizzando la pressione di esercizio raccomandata dal costruttore e regolando opportunamente il getto e la velocità di avanzamento.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: protioconazolo 5,4%, spiroxamina 22,9% e tebuconazolo 15,1 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
Protioconazolo, spiroxamina: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 NOV. 2015

Tebuconazolo: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO
SOLIGOR è un fungicida costituito da tre sostanze attive del gruppo degli inibitori della biosintesi degli steroli, appartenenti alla famiglia chimica dei triazolintioni (protioconazolo), a quella delle spirochetalamine (spiroxamina) e a quella dei triazoli (tebuconazolo).
SOLIGOR è un fungicida sistemico e si caratterizza per la flessibilità e durata d'azione su numerose malattie dei cereali.

Coltura	Malattia	Dosi	Numero trattamenti
Frumento (tenero e duro)	Elmintosporiosi *(Pyrenophora tritici r.)* Fusariosi *(Fusarium* spp.*)* Oidio *(Erysiphe graminis)* Ruggini *(Puccinia* spp.*)* Septoriosi *(Septoria* spp.*)*	0,7 – 1 l/ha	1 trattamento/anno
Orzo	Elmintosporiosi *(Helminthosporium* spp., *Pyrenophora teres)* Fusariosi *(Fusarium* spp.*)* Oidio *(Erysiphe graminis sp.hordei)* Rincosporiosi *(Rhynchosporium secalis)* Ruggini *(Puccinia hordei)*	0,6 – 0,8 l/ha	1 trattamento/anno
Segale	Elmintosporiosi *(Helminthosporium* spp., *Pyrenophora teres)* Fusariosi *(Fusarium* spp.*)* Oidio *(Erysiphe graminis)* Rincosporiosi *(Rhynchosporium secalis)* Ruggini *(Puccinia* spp.*)* Septoriosi *(Septoria* spp.*)*	0,6 – 0,8 l/ha	1 trattamento/anno
Triticale	Elmintosporiosi *(Pyrenophora tritici r.)* Fusariosi (*Fusarium* spp.), Oidio *(Erysiphe graminis)* Rincosporiosi *(Rhynchosporium secalis)* Ruggini *(Puccinia* spp.*)* Septoriosi *(Septoria* spp.)	0,7 – 1 l/ha	1 trattamento/anno

Soligor va utilizzato tra le fasi di fine accestimento/levata e fioritura. Utilizzare Soligor con volumi d'acqua compresi tra 200 e 400 l/ha. E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.
Avvertenze agronomiche: in caso di stress idrico marcato e/o di forti escursioni termiche (15-17°C), evitare di trattare le colture interessate, in particolare in caso di emergenze stentate e/o in condizioni di suolo arido. Se le temperature massime superano i 25° C, privilegiare un trattamento al mattino presto o alla sera tardi.
Fitotossicità: si consiglia di verificare preventivamente la compatibilità del prodotto in miscela: si raccomanda di eseguire saggi preliminari su piccole superfici per valutare l'eventuale sensibilità varietale.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 35 giorni prima del raccolto.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it
12/11/2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 NOV. 2015

16A00273

DECRETO 9 dicembre 2015.

Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 15-*decies*, del decreto legislativo 23 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che prevede per i medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, nonché per i medici specialisti che abbiano titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a pazienti, all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, l'obbligo di specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996, e successive modificazioni, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe»;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 2 luglio 2015 e, in particolare, il punto B.1. «Riduzione delle prestazioni inappropriate di assistenza specialistica ambulatoriale»;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.»;

Visto, in particolare, l'art. 9-*quater* del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con cui, in attuazione della predetta intesa del 2 luglio 2015, si prevede che con decreto del Ministro della salute sono individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, disponendo, altresì, che le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni di erogabilità previste dal decreto ministeriale sono a totale carico dell'assistito, nonché l'obbligo dei medici di conformare il proprio comportamento prescrittivo alle condizioni ed indicazioni di cui al medesimo decreto ministeriale;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nelle sedute del 14 settembre e del 25 settembre 2015 sulle condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del predetto decreto ministeriale 22 luglio 1996;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 26 novembre 2015

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996.

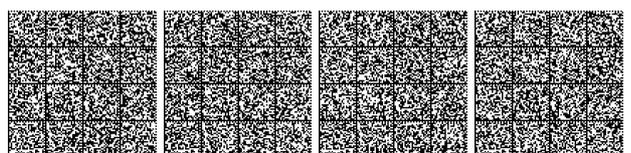
Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «condizioni di erogabilità» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi in assenza delle quali la prestazione specialistica risulta inappropriata e non può essere erogata nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale;

b) «indicazioni di appropriatezza prescrittiva» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi o alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali specificate nell'allegato 1, in assenza delle quali la prestazione, comunque erogabile nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale, risulta ad alto rischio di inappropriatezza;

c) «specialista» il medico che, in relazione al rapporto di lavoro in essere, ha titolo per erogare le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per conto del Servizio sanitario nazionale.

2. Ai fini dell'applicazione delle condizioni di erogabilità nella prescrizione delle prestazioni di radiologia diagnostica di cui al presente decreto, per la definizione del «sospetto oncologico» di cui all'allegato 1, note n. 32, 34, 36, 38 e 40 devono essere considerati i seguenti fattori: 1) anamnesi positiva per tumori; 2) perdita di peso; 3) assenza di miglioramento con la terapia dopo 4-6 settimane; 4) età sopra 50 e sotto 18 anni; 5) dolore ingravescente, continuo anche a riposo e con persistenza notturna.

3. Ai fini dell'applicazione delle condizioni di erogabilità nella prescrizione delle prestazioni di odontoiatria, si intende per:

a) «vulnerabilità sanitaria» la presenza di condizioni cliniche che possono essere gravemente pregiudicate da una patologia odontoiatrica concomitante;

b) «vulnerabilità sociale» una condizione di svantaggio sociale ed economico correlata di norma al basso reddito, a condizioni di marginalità o esclusione sociale.

Art. 3.

Allegati

1. L'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, riporta le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996, cui sono associate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. Per ciascuna prestazione sonoindicati:

a) il numero progressivo identificativo (NUMERO NOTA) della condizione o indicazione che il medico è tenuto a riportare negli appositi spazi della ricetta;

b) la notazione (R, *H)* che, ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, individua la tipologia di ambulatori presso i quali è erogabile la prestazione; la notazione * di cui al medesimo decreto ministeriale è sostituita dalla condizione di erogabilità o dalla indicazione di appropriatezza prescrittiva di cui al presente decreto;

c) il codice numerico identificativo della prestazione ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996;

d) le condizioni di erogabilità, contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

e) le indicazioni di appropriatezza prescrittiva, contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

2. L'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto, riporta:

a) nella colonna A, le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica, contrassegnate da un codice alfanumerico (Pxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

b) nella colonna B, le patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica,contrassegnate da un codice alfanumerico (Cxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

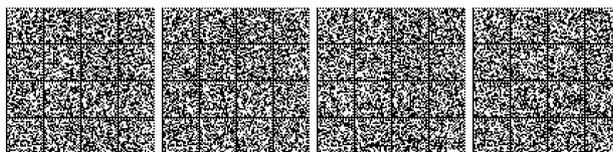
c) nella colonna C, le patologie e condizioni oncoematologiche per le quali l'indagine genetica e/o citogenetica è indicata per confermare la diagnosi e/o definire la prognosi, a seguito a indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche; le patologie e condizioni sono contrassegnate da un codice alfanumerico (Exxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

d) nella colonna D, le patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di immunogenetica, a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico (Fxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

e) nella colonna E, le patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di genetica molecolare su materiale bioptico a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico (Gxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

3. L'allegato 3, che costituisce parte integrante del presente decreto, indica i criteri in base ai quali sono state identificate le condizioni di erogabilità delle prestazioni di odontoiatria, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e dall'allegato 2B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza».

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO 1

ALLEGATO 1: Elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale dm 22 luglio 1996 soggette a CONDIZIONI DI EROGABILITA' o INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
			23. ESTRAZIONE E RICOSTRUZIONE DI DENTI		
1		23.01	ESTRAZIONE DI DENTE DECIDUO Incluso: Anestesia	**A) 0-14 anni. B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
2		23.09	ESTRAZIONE DI DENTE PERMANENTE Estrazione di altro dente NAS. Incluso: Anestesia	**A) 0-14 anni. B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
3		23.19	ALTRA ESTRAZIONE CHIRURGICA DI DENTE Odontectomia NAS, rimozione di dente incluso, allacciamento di dente incluso, germectomia, estrazione dentale con elevazione di lembo muco-periostale Incluso: Anestesia	**A) 0-14 anni. B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
4		23.20.1	RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE Fino a due superfici Incluso: Otturazione carie, Otturazione carie con incappucciamento indiretto della polpa	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale; C) Per il solo "incappucciamento indiretto della polpa" anche 0-14 anni in caso di evento traumatico**	
5		23.20.2	RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE A tre o più superfici e/o applicazione di perno endocanalare Incluso: Otturazione carie, Otturazione carie con incappucciamento indiretto della polpa	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale; C) Per il solo "incappucciamento indiretto della polpa" anche 0-14 anni in caso di evento traumatico**	
6		23.3	RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE INTARSIO Ricostruzione di dente fratturato	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
7		23.41	APPLICAZIONE DI CORONA Trattamento per applicazione di corona a giacca in resina	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
8		23.41.1	APPLICAZIONE DI CORONA IN LEGA AUREA Trattamento per applicazione di corona faccettata in lega aurea e resina o di corona 3/4 lega aurea o in lega aurea fusa	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
9		23.41.2	ALTRA APPLICAZIONE DI CORONA Trattamento per applicazione di corona a giacca in porcellana o di corona faccettata (Weneer) in lega aurea e porcellana	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
10		23.41.3	APPLICAZIONE DI CORONA E PERNO Trattamento per applicazione di corona a giacca in resina o oro resina con perno moncone in lega aurea	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
11		23.41.4	ALTRA APPLICAZIONE DI CORONA E PERNO Trattamento per applicazione di corona a giacca in porcellana o oro porcellana con perno moncone in lega aurea	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
12		23.42	INSERZIONE DI PONTE FISSO Trattamento per applicazione di elemento fuso in lega aurea, oro resina o oro porcellana e/o elemento di sovrastruttura per corona su impianti endoossei (Per elemento)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
13		23.43.1	INSERZIONE DI PROTESI RIMOVIBILE Trattamento per applicazione protesi rimovibile completa D24 (Per arcata)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
14		23.43.2	ALTRA INSERZIONE DI PROTESI RIMOVIBILE Trattamento per applicazione protesi rimovibile parziale [protesi scheletrata in cromo-cobalto-molibdeno o oro] (Per arcata) Incluso: Eventuali attacchi di precisione	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
15		23.43.3	INSERZIONE DI PROTESI PROVVISORIA Rimovibile o fissa (Per elemento)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
16		23.49.1	ALTRA RIPARAZIONE DENTARIA Molaggio selettivo dei denti (Per seduta)	**Condizioni di vulnerabilità sanitaria in caso di sindrome algica e disfunzionale dell'ATM**	
17		23.5	IMPIANTO DI DENTE Reimpianto di elementi dentari lussati o avulsi	**A) 0-14 anni; B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria**	
18		23.6	IMPIANTO DI PROTESI DENTARIA Impianto dentale endoosseo	**Condizioni di vulnerabilità sanitaria, in caso di sindrome algica e disfunzionale dell'ATM**	
19		23.71.1	TERAPIA CANALARE IN DENTE MONORADICOLATO Trattamento o pulpotomia Escluso: Otturazione (23.2.1, 23.2.2)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale; C) 0-14 anni solo in caso di evento traumatico**	
20		23.71.2	TERAPIA CANALARE IN DENTE PLURIRADICOLATO Trattamento o pulpotomia Escluso: Otturazione (23.2.1, 23.2.2)	**Condizioni di vulnerabilità sanitaria**	
21		23.73	APICECTOMIA Incluso: Otturazione retrograda	**Condizioni di vulnerabilità sanitaria**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
			24. ALTRI INTERVENTI SU DENTI, GENGIVE E ALVEOLI		
22		24.20.1	GENGIVOPLASTICA [CHIRURGIA PARODONTALE] Lembo di Widman modificato con levigatura radici e curettage tasche infraossee, applicazione di osso o membrane, osteoplastica (Per sestante)	**A) 0-14 anni; B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria**	
23		24.31	ASPORTAZIONE DI LESIONE O TESSUTO DELLA GENGIVA Asportazione di epulidi Escluso: Biopsia della gengiva (24.11), Asportazione di lesione odontogena (24.4)	**A) 0-14 anni; B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
24		24.39.1	LEVIGATURA DELLE RADICI. Levigatura di radici e/o curettage delle tasche parodontali a cielo coperto (Per sestante)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
25		24.39.2	INTERVENTO CHIRURGICO PREPROTESICO (Per emiarcata)	**Condizioni di vulnerabilità sanitaria**	
26		24.4	ASPORTAZIONE DI LESIONE DENTARIA DELLA MANDIBOLA Asportazione di lesione odontogenica	**A) 0-14 anni; B) Condizioni di vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
27		24.70.1	TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI MOBILI (Per anno)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria (Indice IOTN = 4/5); B) Condizioni di vulnerabilità sociale (Indice IOTN = 4/5)**	
28		24.70.2	TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI FISSI (Per anno)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria (Indice IOTN = 4/5); B) Condizioni di vulnerabilità sociale (Indice IOTN = 4/5)**	
29		24.70.3	TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI ORTOPEDICO FUNZIONALI Incluso: Trattamento con placca di svincolo (Per anno)	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria (Indice IOTN = 4/5); B) Condizioni di vulnerabilità sociale (Indice IOTN = 4/5)**	
30		24.80.1	RIPARAZIONE DI APPARECCHIO ORTODONTICO	**A) Condizioni di vulnerabilità sanitaria (Indice IOTN = 4/5); B) Condizioni di vulnerabilità sociale (Indice IOTN = 4/5)**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
				87. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	
31		**88.38.1**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TC del rachide [cervicale, toracico, lombosacrale], spinale Incluso: lo studio di 3 metameri e 2 spazi intersomatici In caso di estensione della prestazione ad un ulteriore spazio intersomatico o metamero codificare anche 88.90.3		**A) Patologia traumatica acuta; B) Complicanze post-chirurgiche**
32		**88.38.2**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE SENZA E CON CONTRASTO TC del rachide [cervicale, toracico, lombosacrale], spinale Incluso: lo studio di 3 metameri e 2 spazi intersomatici In caso di estensione della prestazione ad un ulteriore spazio intersomatico o metamero codificare anche 88.90.3	**A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: Per la valutazione delle strutture scheletriche. Meglio la RM per lo studio del tessuto endocanalare (conomidollare e cauda) e dei tessuti molli. In presenza di deficit neurologici anche in assenza di dolore. B) SOSPETTO ONCOLOGICO: RM DUBBIA O POSITIVA: per la migliore valutazione della componente scheletrica con dolore ingravescente continuo anche a riposo e con persistenza notturna. Anche in assenza di dolore in presenza di deficit neurologici agli arti inferiori. C) COMPLICANZE POST-CHIRURGICHE in pazienti in cui è controindicata la RM**	
33		**88.38.3**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ARTO SUPERIORE TC di: spalla e braccio [spalla, braccio], gomito e avambraccio [gomito, avambraccio], polso e mano [polso, mano]	**A) PATOLOGIA TRAUMATICA ACUTA: Non indicata inizialmente. Solo per valutazione scheletrica pre-chirurgica. B) POST-CHIRURGICO: Non indicata inizialmente. Migliore valutazione dell'evoluzione ed eventuali complicanze ossee**	
34		**88.38.4**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ARTO SUPERIORE SENZA E CON CONTRASTO TC di: spalla e braccio [spalla, braccio], gomito e avambraccio [gomito, avambraccio], polso e mano [polso, mano]	**A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: Per la migliore valutazione delle strutture scheletriche in presenza di reperto positivo ai prioritari esami RX o RM; B) SOSPETTO ONCOLOGICO: Per la migliore valutazione delle strutture scheletriche in presenza di reperto dubbio ai prioritari esami RX , RM o scintigrafia ossea.**	
35		**88.38.6**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ARTO INFERIORE TC di: articolazione coxo-femorale e femore [articolazione coxo-femorale, femore], ginocchio e gamba [ginocchio, gamba], caviglia e piede [caviglia, piede]	**A) PATOLOGIA TRAUMATICA ACUTA: Non indicata inizialmente. Solo per valutazione scheletrica pre-chirurgica. B) POST-CHIRURGICO: Non indicata inizialmente. Migliore valutazione dell'evoluzione ed eventuali complicanze ossee**	
36		**88.38.7**	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ARTO INFERIORE SENZA E CON CONTRASTO TC di: articolazione coxo-femorale e femore [articolazione coxo-femorale, femore], ginocchio e gamba [ginocchio, gamba], caviglia e piede [caviglia, piede]	**A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: Per la migliore valutazione delle strutture scheletriche in presenza di reperto positivo ai prioritari esami RX o RM; B) SOSPETTO ONCOLOGICO: Per la migliore valutazione delle strutture scheletriche in presenza di reperto dubbio ai prioritari esami RX , RM o scintigrafia ossea.**	
37		**88.93**	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA Cervicale, toracica, lombosacrale	**A) Condizione di DOLORE RACHIDEO in assenza di coesistenti sindromi gravi di tipo neurologico o sistemico, resistente alla terapia, della durata di almeno 4 setttimane; B) TRAUMI RECENTI E FRATTURE DA COMPRESSIONE.**	**In caso di negatività si sconsiglia la ripetizione dell'esame prima di 12 mesi se non a seguito di evidenti modificazioni del quadro clinico.**

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
38		**88.93.1**	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA, SENZA E CON CONTRASTO Cervicale, toracica, lombosacrale	**A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: Dolore violento, recente, ingravescente. In presenza di deficit motori o sensitivi degli arti superiori o rigidità piramidale degli arti inferiori anche in assenza di dolore. B) SOSPETTO ONCOLOGICO: dolore ingravescente continuo anche a riposo e con persistenza notturna. Anche in assenza di dolore in presenza di deficit motori e sensitivi degli arti superiori o rigidità piramidale degli arti inferiori; C) SOSPETTA INFEZIONE: dolore ingravescente continuo anche a riposo e con persistenza notturna. In presenza di febbre, recenti infezioni batteriche, teapie immunosoppressive, HIV; D) COMPLICANZE POST-TRAUMATICHE**	
39		**88.94.1**	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) MUSCOLOSCHELETRICA. RM di spalla e braccio [spalla, braccio]. RM di gomito e avambraccio [gomito, avambraccio]. RM di polso e mano [polso, mano]. RM di bacino. RM di articolazione coxo-femorale e femore [articolazione coxo-femorale, femore]. RM di ginocchio e gamba [ginocchio, gamba]. RM di caviglia e piede [caviglia, piede]. Incluso: articolazione, parti molli, distretto vascolare	**A) PATOLOGIA TRAUMATICA ACUTA: Indicata nel caso di lesione osteocondrale post traumatica dubbia alla Rx. In caso di dolore persistente con sospetta lesione legamentosa ed ecografia negativa o dubbia. B) POST CHIRURGICA: Non indicata inizialmente. Migliore valutazione delle eventuali complicanze. C) SOSPETTA INFIAMMAZIONE: Non indicata inizialmente. Solo dopo Rx negativa, ecografia positiva e test di laboratorio probanti per la malattia artritica per la valutazione dell'estensione del processo flogistico articolare alla componente cartilaginea e scheletrica (*early arthritis*). Non ripetibile prima di almeno 3 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico. Nei quadri di degenerazione artrosica è indicato l'esame radiologico ed inappropriato l'esame RM**	
40		**88.94.2**	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) MUSCOLOSCHELETRICA, SENZA E CON CONTRASTO. RM di spalla e braccio [spalla, braccio]. RM di gomito e avambraccio [gomito, avambraccio]. RM di polso e mano [polso, mano]. RM di bacino. RM di articolazione coxo-femorale e femore [articolazione coxo-femorale, femore]. RM di ginocchio e gamba [ginocchio, gamba]. RM di caviglia e piede [caviglia, piede]. Incluso: articolazione, parti molli, distretto vascolare	**A) PATOLOGIA ONCOLOGICA: Indagine di scelta per la stadiazione locale di una neoplasia accertata. B) SOSPETTO ONCOLOGICO: Indicata per la migliore valutazione delle strutture muscolari e tendinee**	
41		**88.99.2**	DENSITOMETRIA OSSEA CON TECNICA DI ASSORBIMENTO A RAGGI X Lombare, femorale, ultradistale	**Secondo indicazioni dell'allegato 2 DPCM 2005**	
42		**88.99.3**	DENSITOMETRIA OSSEA CON TECNICA DI ASSORBIMENTO A RAGGI X Total Body	**Secondo indicazioni dell'allegato 2 DPCM 2005**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
90-91 PRESTAZIONI DI LABORATORIO					
43		90.01.1	11 DEOSSICORTISOLO		esame obsoleto
44		90.02.1	ACIDO 5 IDROSSI 3 INDOLACETICO [dU]	Diagnosi di carcinoidi	
45		90.02.3	ACIDO DELTA AMINOLEVULINICO (ALA)	A) Diagnosi delle porfirie B) Intossicazioni da piombo	
46		90.04.4	ALA DEIDRASI ERITROCITARIA	A) Diagnosi e monitoraggio delle porfirie B) Intossicazioni da piombo	
47		90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	Indagine di I livello in caso di sospetta patologia epatica	
48		90.05.1	ALBUMINA [S/U/dU]	Indagine di I livello in caso di sospetta malnutrizione o di patologie epatiche e/o renali.	
49		90.05.2	ALDOLASI [S]	Indagine di II livello nella diagnosi di patologie muscolari	
50		90.06.4	ALFA AMILASI [S/U]		Utile nella diagnostica di patologie delle ghiandole salivari
51		90.06.5	ALFA AMILASI ISOENZIMI (Frazione pancreatica)	Indagine di II livello utile nella diagnosi e nel monitoraggio delle patologie pancreatiche. Utile in caso di amilasemia totale elevata	
52		90.08.1	ANDROSTANEDIOLO GLUCURONIDE [S]	Diagnosi dell'irsutismo	
53		90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]	Prescrivibile in caso di sospetta patologia epatica.	
54		90.11.4	CALCIO TOTALE [S/U/dU]	A) Indagine di I livello nello screening e nella diagnosi delle seguenti patologie: 1. calcolosi renale, 2. malattie ossee, 3. disordini neurologici e psichiatrici, 4. ipercalcemia e ipocalcemia da varie cause, 5. insufficienza renale, 6. malattie tiroidee, 7. malattie gastrointestinali, 8. malattie neoplastiche.	
55		90.14.1	COLESTEROLO HDL	Eseguibile A) come screening su tutti i soggetti di età > 40 anni B) nei soggetti con malatia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche, dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni.	
56		90.14.2	COLESTEROLO LDL	Eseguibile A) come screening su tutti i soggetti di età > 40 anni B) nei soggetti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche, dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni.	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
57		90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	Eseguibile A) come screening su tutti i soggetti di età > 40 anni B) nei soggetti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche, dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni.	
58		90.15.4	CREATINCHINASI (CPK o CK)	A) Indagine di II livello nella diagnosi di patologie muscolari; B) Pazienti con malattia cardiovascolare in trattamento con statine.	
59		90.16.4	CREATININA CLEARANCE	Indagine di II livello per il monitoraggio di: A) patologie renali croniche, B) malattie dismetaboliche.	
60	R	90.16.5	CROMO	Portatori di protesi impiantabili metallo su metallo	
61		90.18.4	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)	A) MONITORAGGIO DI CARCINOMI (neuroendocrini, carcinomi indifferenziati e a piccole cellule, carcinomi polmonari); B) COMPLETAMENTO DIAGNOSTICO: su prescrizione specialistica, in situazioni nelle quali altri accertamenti, in particolare *imaging,* indichino la presenza di una neoplasia. Si esclude l'utilizzo della prestazione come prima prestazione diagnostica/di screening	
62		90.22.5	FERRO [S]		L'indagine isolata è indicata per la diagnosi e il monitoraggio delle patologie da carenza o accumulo marziale (Emocromatosi). In tutti gli altri casi è complementare ad altre indagini ematologiche e, in particolare, al dosaggio della ferritina.
63		90.23.4	FOSFATASI ACIDA		Esame obsoleto
64		90.23.5	FOSFATASI ALCALINA	Indicata nei pazienti con Patologie primitive o secondarie: A) ossee; B) epatobiliari.	Sospetta epatopatia colestatica e disturbi del metabolismo osseo.
65		90.24.1	FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMA OSSEO	Indagine di II livello utile nella diagnosi e nel monitoraggio delle patologie ossee	Non appropriato nelle patologie epatobiliari in caso di fosfatasi alcalina elevata.
66		90.24.3	FOSFATO INORGANICO [S/U/dU]	A) Malattie renali croniche; B) Alterazioni del metabolismo del calcio.	
67		90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]	Utile nella diagnosi in caso di sospetta malattia emolitica e diseritropoietica	
68		90.30.2	LIPASI [S]	Utile nella diagnosi e prognosi delle patologie pancreatiche.	
69		90.32.5	MAGNESIO TOTALE [S/U/dU/(Sg)Er]	In caso di sospetto malassorbimento, alcolismo e nei pazienti con ipocloremia, ipocalcemia e/o disturbi del ritmo cardiaco.	
70		90.33.5	MIOGLOBINA [S/U]	In pazienti con accertate o sospette patologie muscolari.	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
71		90.37.4	POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]		**A) Indagine di I livello in numerose patologie: 1. nefropatia, 2. intossicazione da farmaci (diuretici), 3. condizioni di diarrea/vomito/sudorazione intensa, 4. disordini dell'equilibrio acido-base. B) Necessario nel monitoraggio delle condizioni di variazione di potassemia.**
72		90.38.5	PROTEINE [S/U/dU/La]	**Indagine di I livello nella diagnosi e nel monitoraggio di molte patologie, prevalentemente renali, epatiche ed enteropatie proteino-disperdenti. Il loro dosaggio evidenzia lo stato nutrizionale.**	
73		90.40.4	SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]		**Indagine di I livello, di norma complementare al dosaggio di altri elettroliti. Necessario nel monitoraggio di patologie renali, scompenso cardiaco e nei pazienti ipertesi in trattamento.**
74		90.41.1	SUDORE (Esame con determinazione di Na+ e K+)	**Diagnosi di Fibrosi Cistica**	
75		90.43.2	TRIGLICERIDI	**Eseguibile A) come screening su tutti i soggetti di età > 40 anni B) nei pazienti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni.**	
76		90.43.5	URATO [S/U/dU]	**A) Alterazioni del metabolismo renale; B) Monitoraggio delle terapie citotossiche nella patologia gottosa.**	
77		90.44.1	UREA [S/P/U/dU]		**Indagine riservata al monitoraggio della funzionalità renale, in nefropatie croniche e disturbi dell'idratazione. Non appropriata come indicatore del filtrato glomerulare. In assenza di condiziioni specifiche non indicata la ripetizione prima dei 5 anni.**
78	R	90.46.4	ALFA 2 ANTIPLASMINA	**Indagine di II livello per la diagnosi di diatesi emorragiche**	
79		90.51.4	ANTICORPI ANTI MICROSOMI (AbTMS) O ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)	**Nella diagnosi ma non nel monitoraggio delle tiroiditi**	
80		90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	**A) MONITORAGGIO di carcinoma ovarico e uterino, peritoneo e mesotelio. B) COMPLETAMENTO DIAGNOSTICO PER CARCINOMA OVARICO: su prescrizione specialistica in situazioni nelle quali altri accertamenti, in particolare *imaging*, indichino la presenza di una neoplasia. Si esclude l'utilizzo della prestazione come prima prestazione diagnostica/di screening.**	
81		90.55.2	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	**Monitoraggio di carcinoma mammario**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
82		90.55.3	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	**A) MONITORAGGIO di adenocarcinomi del pancreas, delle vie biliari, dello stomaco e del polmone. B) COMPLETAMENTO DIAGNOSTICO: su prescrizione specialistica situazioni nelle quali altri accertamenti, in particolare *imaging* , indichino la presenza di una neoplasia. Si esclude l'utilizzo della prestazione come prima prestazione diagnostica/di screening.**	
83		90.56.3	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	**Monitoraggio di: A) carcinoma mammario; B) adenocarcinomi in qualsiasi sede**	
84		90.57.3	ANTIGENI HLA (Ciascuno)	**Prescrivibile A) in vista di trapianto B) per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	
85		90.58.3	BETA TROMBOGLOBULINA		**esame obsoleto**
86		90.61.3	CYFRA 21-1	**Diagnosi e sorveglianza di: A) carcinoma squamoso del polmone; B) adenocarcinoma delle vie biliari; C) carcinoma squamoso in qualunque sede.**	
87		90.63.1	EPARINA (Mediante dosaggio inibitore fattore X attivato)	**In emergenza emorragica con sospetto sovradosaggio di eparina a basso peso molecolare o di Xabani**	
88	H	90.64.4	FENOTIPO Rh	**Prescrivibile solo in previsione di trapianto/donazione, trasfusione o in donne in gravidanza e in funzione preconcezionale**	
89		90.65.2	GLICOPROTEINA RICCA IN ISTIDINA		**esame obsoleto**
90	H	90.65.3	GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D)	**Prescrivibile solo in previsione di trapianto/donazione, trasfusione o in donne in gravidanza e in funzione preconcezionale**	
91		90.68.1	IgE SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE: QUANTITATIVO (Per pannello, fino a 12 allergeni)	**Test di II livello, da effettuare quando il prick test non è eseguibile o esaustivo, su prescrizione specialistica**	
92		90.68.2	IgE SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE: SCREENING MULTIALLERGENICO QUALITATIVO	**Per l'inquadramento delle allergie reaginiche (rinocongiuntivite allergica, asma allergico, dermatite atopica, orticaria, allergia alimentare) da effettuare quando il prick test non è eseguibile o esaustivo.**	
93		90.68.5	IgG SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE	**A) Esame complementare nella diagnosi di alveoliti allergiche estrinseche. B) In Allergologia avanzata per valutare il grado di tolleranza avvenuta in caso di desensibilizzazione nell'allergia al veleno di imenotteri e di allergia alimentare, su prescrizione specialistica.**	
94		90.69.5	INIBITORE ATTIVATORE DEL PLASMINOGENO (PAI I)		**esame obsoleto**
95		90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)		**A) Indagine di I livello per la prevenzione e la profilassi della trombosi venosa.; B) Ausilio diagnostico nell'identificazione delle malattie emorragiche; C) Utile nel monitoraggio dei farmaci anticoagulanti orali.**

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
96		90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)		**Indagine di I livello che contribuisce ad identificare episodi emorragici e più raramente trombotici. Utile anche come screening per la presenza di anticorpi antifosfolipidi e nel monitoraggio della terapia anticoagulante con Eparina standard non a basso PM.**
97	R	90.76.2	TEST DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA Secondo Born	**Test di II livello per la diagnosi di piastrinopatia**	
98		90.77.2	TEST DI RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA	**Per inquadramento diagnostico-terapeutico delle diatesi trombofiliche congenite**	
99	R	90.78.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
100	R	90.78.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
101	R	90.78.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
102	R	90.78.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
103	R	90.79.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
104	R	90.79.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
105	R	90.79.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DP MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
106	R	90.79.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DPA1 AD ALTA RISOLUZIONE	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
107	R	90.79.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DPB1 AD ALTA RISOLUZIONE	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
108	R	90.80.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQ MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
109	R	90.80.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQA1 AD ALTA RISOLUZIONE	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
110	R	90.80.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQB1 A BASSA RISOLUZIONE	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
111	R	90.80.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQB1 AD ALTA RISOLUZIONE	**A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
112	R	90.80.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DR MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
113	R	90.81.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DRB (DRB1 e DRB3,DRB4,DRB5) A BASSA RISOLUZIONE	A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
114	R	90.81.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DRB (DRB1 e DRB3,DRB4,DRB5) AD ALTA RISOLUZIONE	A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
115	R	90.81.3	TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA HLA CLASSE I (Fenot. compl. loci A, B, C, o loci A, B)	A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
116	R	90.81.4	TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA HLA CLASSE II (Fenot. compl. loci DR, DQ o locus DP)	A scopo di trapianto e per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
117		90.82.2	TROMBOSSANO B2		esame obsoleto
118		90.83.1	VISCOSITA' EMATICA		esame obsoleto
119		90.88.3	CAMPYLOBACTER ANTIBIOGRAMMA	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Campylobacter	
120		90.88.4	CAMPYLOBACTER DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Campylobacter	
121		90.88.5	CAMPYLOBACTER ESAME COLTURALE	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Campylobacter	
122		90.97.2	MICETI ANTICORPI (D.I.D.)		esame obsoleto
123		90.97.3	MICETI [LIEVITI] ANTIMICOGRAMMA DA COLTURA (M.I.C., fino a 5 antimicotici)	Per inquadramento diagnostico e terapeutico di micosi ricorrenti/sistemiche	
124		91.07.4	SALMONELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E SIEROLOGICA DI GRUPPO	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Salmonella	
125		91.07.5	SALMONELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Salmonella	
126		91.08.3	SHIGELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E SIEROLOGICA	In caso di controllo dopo coprocoltura positiva per Shigella	
127		91.18.2	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBeAg	Solo se HBSAg positivo	
128		91.18.4	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBeAg	Contestualmente all'esito positivo dell'HBsAg	
129		91.20.5	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTIGENE HDVAg	Contestualmente all'esito positivo dell'HBsAg	
130	R	91.28.1	ANALISI CITOGENETICA PER PATOLOGIA DA FRAGILITA' CROMOSOMICA Con agente clastogenico "in vitro"	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.	
131	R	91.28.2	ANALISI CITOGENETICA PER RICERCA SITI FRAGILI	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.	
132	R	91.28.3	ANALISI CITOGENETICA PER SCAMBI DI CROMATIDI FRATELLI	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	
133	R	91.28.4	ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO CROMOSOMICO	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
134	R	91.28.5	ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO RIARRANGIAMENTI CROMOSOMICI INDOTTI	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B), su prescrizione specialistica.	
135	R	91.29.1	ANALISI DEL DNA ED IBRIDAZIONE CON SONDA MOLECOLARE (Southern blot)	Per la diagnosi di malattie genetiche e per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna E) è obbligatoria la prescrizione specialistica.	
136	R	91.29.2	ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO Con reazione polimerasica a catena, digestione enzimatica ed elettroforesi	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
137	R	91.29.3	ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. Per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
138	R	91.29.4	ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. Per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
139	R	91.29.5	ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde radiomarcate	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. Per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
140	R	91.30.1	ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA Con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. Per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
141	R	91.30.2	ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR) Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. Per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
142	R	91.30.3	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)	Per la diagnosi di malattie genetiche e per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna E) è obbligatoria la prescrizione specialistica.	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
143	R	91.30.4	CARIOTIPO AD ALTA RISOLUZIONE 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 550 bande)	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	
144	R	91.30.5	CARIOTIPO DA METAFASI DI FIBROBLASTI O DI ALTRI TESSUTI (Mat. abortivo, ecc.) 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 320 bande)	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	
145	R	91.31.1	CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 320 bande)	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	
146	R	91.31.2	CARIOTIPO DA METAFASI LINFOCITARIE 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 320 bande)	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica	

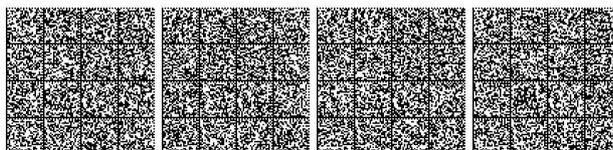
numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
147	**R**	**91.31.3**	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI MIDOLLO OSSEO 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 320 bande)	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica**	
148	**R**	**91.31.4**	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 300 bande)	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica**	
149	**R**	**91.31.5**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Actinomicina D	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
150	**R**	**91.32.1**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio C	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
151	**R**	**91.32.2**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio G	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
152	**R**	**91.32.3**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio G ad alta risoluzione	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
153	**R**	**91.32.4**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio NOR	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
154	**R**	**91.32.5**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio Q	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
155	**R**	**91.33.1**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio R	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
156	**R**	**91.33.2**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio T	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
157	**R**	**91.33.3**	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Distamicina A	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
158	**R**	**91.33.4**	COLTURA DI AMNIOCITI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
159	**R**	**91.33.5**	COLTURA DI CELLULE DI ALTRI TESSUTI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
160	**R**	**91.34.1**	COLTURA DI FIBROBLASTI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
161	**R**	**91.34.2**	COLTURA DI LINEE CELLULARI STABILIZZATE CON VIRUS	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
162	**R**	**91.34.3**	COLTURA DI LINEE LINFOCITARIE STABILIZZATE CON VIRUS O INTERLEUCHINA	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
163	**R**	**91.34.4**	COLTURA DI LINFOCITI FETALI CON PHA	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
164	**R**	**91.34.5**	COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI CON PHA O ALTRI MITOGENI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
165	**R**	**91.35.1**	COLTURA DI MATERIALE ABORTIVO	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
166	**R**	**91.35.2**	COLTURA SEMISOLIDA DI CELLULE EMOPOIETICHE BFU-E, CFU-GM, CFUGEMM (Ciascuna)	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
167	**R**	**91.35.3**	COLTURA DI VILLI CORIALI (A breve termine)	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
168	**R**	**91.35.4**	COLTURA DI VILLI CORIALI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
169	**R**	**91.35.5**	COLTURA PER STUDIO DEL CROMOSOMA X A REPLICAZIONE TARDIVA Linfociti periferici, cellule di altri tessuti	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B e colonna C), su prescrizione specialistica.**	
170	**R**	**91.36.1**	CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, B e C) , su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico**	
171	**R**	**91.36.2**	CRIOCONSERVAZIONE IN AZOTO LIQUIDO DI COLTURE CELLULARI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, B e C), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni , si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico**	
172	**R**	**91.36.3**	CRIOCONSERVAZIONE IN AZOTO LIQUIDO DI CELLULE E TESSUTI	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, B e C), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni , si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico**	
173	**R**	**91.36.4**	DIGESTIONE DI DNA CON ENZIMI DI RESTRIZIONE	**Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico**	
174	**R**	**91.36.5**	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale) Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	**Per la diagnosi di malattie genetiche e per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna E) è obbligatoria la prescrizione specialistica.**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
175	**R**	**91.37.1**	IBRIDAZIONE CON SONDA MOLECOLARE	**Per la diagnosi di malattie genetiche e per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna E) è obbligatoria la prescrizione specialistica.**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
176	R	**91.37.2**	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sequenze genomiche in YAC	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
177	R	**91.37.3**	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sonde molecolari a singola copia in cosmide	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**
178	R	**91.37.4**	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sonde molecolari alfoidi ed altre sequenze ripetute	**Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.**	**In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA**

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
179	R	91.37.5	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sonde molecolari painting	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA
180	R	91.38.1	RICERCA MUTAZIONE (DGGE) Ricerca heteroduplex (HA)	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A e colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	
181	R	91.38.2	RICERCA MUTAZIONE (SSCP)	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A e colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	
182	R	91.38.3	SINTESI DI OLIGONUCLEOTIDI (Ciascuno)	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A e colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica. In colonna A, per l'individuazione dei singoli geni, si fa riferimento a quelli riportati nella Banca dati Orphanet con valore diagnostico	
183	R	91.38.4	ANALISI DEL DNA CELLULARE PER LO STUDIO CITOMETRICO DEL CICLO CELLULARE E DELLA PLOIDIA	Per la diagnosi delle patologie e in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna B, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.	
DERMATOLOGIA/ALLERGOLOGIA					
184		91.90.1	ESAME ALLERGOLOGICO STRUMENTALE PER ORTICARIE FISICHE	Diagnostica delle orticarie croniche	
185		91.90.4	SCREENING ALLERGOLOGICO PER INALANTI (Fino a 7 allergeni)	Test di primo livello per l'inquadramento delle allergie reaginiche (Rinocongiuntivite allergica, Asma allergico, Dermatite atopica, Orticaria), erogabile solo a seguito di visita specialistica.	
186		91.90.5	TEST EPICUTANEI A LETTURA RITARDATA [PATCH TEST] (Fino a 20 allergeni)	Sospetta dermatite allergica da contatto, erogabile a seguito di visita specialistica allergologica, dermatologica o pediatrica.	
187		91.90.6	TEST PERCUTANEI E INTRACUTANEI A LETTURA IMMEDIATA (Fino a 12 allergeni)	Esame di approfondimento diagnostico in caso di sospetta allergia a farmaci, alimenti e veleni di imenotteri, erogabile a seguito di visita specialistica allergologica, dermatologica o pediatrica.	L'esecuzione dell'esame è subordinato alla valutazione dell'allergologo in sede di esecuzione.
92. MEDICINA NUCLEARE					
188		92.09.1	TOMOSCINTIGRAFIA MIOCARDICA (PET) DI PERFUSIONE A RIPOSO E DOPO STIMOLO	A) Diagnosi di cardiopatia ischemica e di miocardiopatie, successivamente a ecocardiografia e tomoscintigrafia (SPET) perfusionale miocardica, qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico B) Valutazione della vitalità miocardica C) Valutazione dell'efficacia del trattamento, successivamente a Tomoscintigrafia (SPET) perfusionale miocardica qualora tale indagine non abbia consentito un completo inquadramentio diagnostico. Prescrivibile dallo specialista.	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
189		92.11.6	TOMOSCINTIGRAFIA CEREBRALE (PET) Studio qualitativo	A) Valutazione e diagnosi differenziale di malattie cerebrovascolari, malattie degenerative, epilessia, traumi, neoplasie, successivamente a TC e/o RM e/o Tomoscintigrafia cerebrale qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico B) Valutazione della risposta al trattamento Prescrivibile dallo specialista.	
190		92.11.7	TOMOSCINTIGRAFIA CEREBRALE (PET) Studio quantitativo	A) Valutazione e diagnosi differenziale di malattie cerebrovascolari, malattie degenerative, epilessia, traumi, neoplasie, successivamente a TC e/o RM e/o Tomoscintigrafia cerebrale qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico; B) Valutazione della risposta al trattamento. Prescrivibile dallo specialista.	
191		92.18.6	TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET)	A) Caratterizzazione metabolica di lesione sospetta per neoplasia, successivamente a TC e/o RM qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico B) Ricerca di tumore primitivo occulto in pazienti con metastasi accertata/e, successivamente a TC e/o RM qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico C) Stadiazione di neoplasia istologicamente accertata anche ai fini di impostazione del trattamento D) Diagnosi differenziale tra recidiva tumorale e fibrosi/radionecrosi E) risposta al trattamento chemio/radioterapico F) ristadiazione per sospetto clinico/laboratoristico/strumentale di recidiva di neoplasia G) febbre di natura da determinare, successivamente ad esami di laboratorio e/o TC e/o RM, qualora tali indagini non abbiano consentito un completo inquadramento diagnostico Prescrivibile dallo specialista.	
192		92.24.4	RADIOTERAPIA STEREOTASSICA	A) Per tumori primitivi, secondari, o recidivati dopo altra radioterapia; B) per disordini funzionali, MAV di dimensioni non superiori a 3 cm per la seduta singola, non superiori a 6 cm per le sedute frazionate.	
193		92.25.2	IRRADIAZIONE CUTANEA TOTALE CON ELETTRONI (TSEI/TSEBI)	Linfoma cutaneo a cellule T. La prestazione è intesa come trattamento completo comprensivo anche di tutte le fasi propedeutiche.	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
93. TERAPIA FISICA, TERAPIA RESPIRATORIA, RIABILITAZIONE E PROCEDURE CORRELATE					
194		**93.18.1**	ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	**A) Pazienti la cui tolleranza all'esercizio fisico è limitata da disfunzione dei muscoli respiratori o da patologie cardiologiche e/o pneumologiche; B) preparazione ad intervento chirurgico addominale o toracico; C) svezzamento dalla ventilazione meccanica; D) patologie neuromuscolari.**	
195		**93.18.2**	ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta collettiva (Ciclo di dieci sedute)	**A) Pazienti la cui tolleranza all'esercizio fisico è limitata da disfunzione dei muscoli respiratori o da patologie cardiologiche e/o pneumologiche; B) preparazione ad intervento chirurgico addominale o toracico; C) svezzamento dalla ventilazione meccanica; D) patologie neuromuscolari.**	
96. INTUBAZIONI E IRRIGAZIONI NON OPERATORIE "Prevenzione Odontoiatrica Primaria"					
196		**96.54.1**	ABLAZIONE TARTARO	**A) 0-14 anni; B) Condizioni vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
197		**96.54.2**	SIGILLATURA DEI SOLCHI E DELLE FOSSETTE	**0-14 anni.**	
97. SOSTITUZIONE E RIMOZIONE DI SUSSIDIO TERAPEUTICO					
198		97.35	RIMOZIONE DI PROTESI DENTALE. Rimozione di corona isolata, Rimozione di elemento protesico	**A) 0-14 anni; B) Condizioni vulnerabilità sanitaria**	
99. ALTRE PROCEDURE NON OPERATORIE					
199		99.12	IMMUNIZZAZIONE PER ALLERGIA. Desensibilizzazione	**Erogabile solo a seguito di visita allergologica, dermatologica o pediatrica**	
200		99.13	IMMUNIZZAZIONE PER MALATTIA AUTOIMMUNE	**Erogabile solo a seguito di visita specialistica.**	
99.8 MISCELLANEA DI PROCEDURE FISICHE					
201		99.82	TERAPIA A LUCE ULTRAVIOLETTA. Attinoterapia, Fototerapia selettiva UV (UVA, UVB). Per ciclo di sei sedute	**Limitatamente alle seguenti patologie: A) malattie linfoproliferative della cute; B) Psoriasi di grado moderato non responsiva a terapia topica; C) Vitiligine; D) Eczemi; E) Prurigo; F) altre malattie infiammatorie cutanee responsive alla fototerapia; G) desensibilizzazione di alcune fotodermatosi. Erogabile solo a seguito di visita dermatologica.**	**Prima dell'inizio della terapia è necessario escludere la presenza di eventuali patologie fotomodulate o fotoaggravate attraverso un' attenta anamnesi, esame obiettivo e, eventualmente, il dosaggio degli ANA.**
99.9 ALTRE PROCEDURE VARIE					
202		99.97.1	SPLINTAGGIO PER GRUPPO DI QUATTRO DENTI	**A) 0-14 anni; B) Condizioni vulnerabilità sanitaria; C) Condizioni di vulnerabilità sociale**	
203		99.97.2	TRATTAMENTI PER APPLICAZIONE DI PROTESI RIMOVIBILE Ribasamento con metodo diretto o indiretto, aggiunta di elementi e/o ganci, riparazione di protesi fratturata, ricementazione di corona o ponte	**A) Condizioni vulnerabilità sanitaria; B) Condizioni di vulnerabilità sociale**	

ALLEGATO 2

ALLEGATO 2 - GENETICA COLONNA "A": GENETICA MEDICA

Patologie diagnosticabili con le prestazioni di Genetica Medica su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA
P001	Aarskog-Scott, Sindrome
P002	Aceruloplasminemia
P003	Acidosi renale tubulare distale AD
P004	Acidosi renale tubulare distale AR con sordità
P005	Acidurie Organiche (AO)
P006	Acondroplasia
P007	Acrodermatite enterica da deficienza di ZN (AEZ)
P008	Acromatopsia
P009	Adrenoleucodistrofia X-Linked
P010	Agammaglobulinemia AR (AGA-AR)
P011	Agammaglobulinemia X-Linked (AGA-XL)
P012	Agenesia dentaria e cleft oro-facciale
P013	Alagille, Sindrome
P014	Albinismo oculare
P015	Albinismo Oculocutaneo
P016	Alcaptonuria
P017	Alexander, Malattia
P018	Alfa Mannosidosi
P019	Alport, Sindrome
P020	Alstrom, Sindrome
P021	Alterazioni congenite del metabolismo del ferro - anemia ipocromica con sovraccarico di ferro
P022	Alterazioni congenite del metabolismo del ferro: sindrome IRIDA
P023	Alzheimer familiare
P024	Amaurosi congenita di Leber
P025	Amiloidosi
P026	Andersen-Tawil, Sindrome
P027	Anemia di Fanconi tipo A
P028	Anemia diseritropoietica tipo 1
P029	Anemia emolitica da deficienza di piruvato chinasi
P030	Aneurismi ereditari
P031	Angelman, Sindrome di
P032	Aniridia
P033	Anomalie vitreo (in particolare vitreopatie essudative)
P034	Apert, Sindrome di
P035	Arginosuccinico aciduria, Deficit di arginosuccinico liasi, deficit di ASL
P036	Aritmie ereditarie/canalopatie/CPVT
P037	Arts, Sindrome
P038	Atassia con deficit della vitamina E
P039	Atassia Aprassia Oculomotoria (AOA)
P040	Atassia con deficit di Coenzima Q
P041	Atassia di Friedreich
P042	Atassia spastica AR (ARSACS)
P043	Atassia spinocerebellare, ritardo mentale e epilessia
P044	Atassia telangiectasia Like, disorder
P045	Atassia Teleangectasica
P046	Atassie episodiche
P047	Atassie spinocerebellari
P048	Atelogenesi, Tipo II
P049	Atrofia dentato-rubro-pallido-luisiana
P050	Atrofia muscolare spinale (SMA) con distress
P051	Atrofia Muscolare Spinale (SMN) /WERDNIG-HOFFMANN

CODICE	PATOLOGIA
P052	Atrofia muscolare spinale di Kennedy
P053	Atrofia muscolare spinale di Kennedy X-Linked
P054	Atrofia Ottica Autosomica Dominante
P055	Bannayan-Riley-Ruvalcaba, Sindrome
P056	Bardet-Biedl Syndrome
P057	Barth, Sindrome/ 3-Metilglutaconico aciduria tipo II
P058	Bartter, Sindrome
P059	Beckwith-Wiedemann, Sindrome
P060	Birt-Hogg-Dube, Sindrome
P061	Blau, Sindrome
P062	Blefarofimosi
P063	BLOOM syndrome, WERNER SYNDROME
P064	Cach, Sindrome Leucoencefalopatia con sostanza bianca evanescente (VANISHING WHITE MATTER disease)
P065	Cadasil, Sindrome
P066	Caffey, Sindrome
P067	Camurati-Engelmann, Malattia
P068	Canavan, Sindrome di
P069	Carasil, Sindrome di
P070	Carcinoma gastrico familiare e carcinoma lobulare familiare della mammella
P071	Carcinoma mammario e ovarico ereditario approfondimento diagnostico
P072	Carcinoma mammario e ovarico ereditario
P073	Carcinoma midollare e familiare della tiroide/MEN2 (RET)
P074	Cardiofaciocutanea, Sindrome
P075	Cardiomiopatia Dilatativa
P076	Cardiomiopatia dilatativa X-linked (XLDC)
P077	Cardiomiopatia Ipertrofica
P078	Cardiomiopatia ventricolare destra aritmogena
P079	Carney complex
P080	Ipoplasia cartilagine-capelli, Displasia anauxetica
P081	Cecità congenita notturna stazionaria
P082	Cefalopolisindattilia di Greig (sindromi da GLI3)
P083	Charcot Marie Tooth AD Neuropatia ereditaria con ipersensibilità alla pressione (HNPP)
P084	Charcot Marie Tooth X-Linked
P085	Charge, Sindrome
P086	Chediak-Higashi
P087	Citrullinemia
P088	Cohen, Sindrome
P089	Colestasi familiare intraepatica progressiva -Tipo I, Tipo II, Tipo III e Tipo IV
P090	Collage tipo 11 Sticker tipo 2, Sindrome Stickler tipo 3, Sindrome Marshall, Sindrome Fibrocondrogenesi Osmed AR Osmed AD

CODICE	PATOLOGIA
P091	Collagene tipo 2 Acondrogenesi tipo 2 Ipocondrogenesi SEDC congenita SEMD Strudwick Displasia di Kniest Displasia spondilo periferica SED con artrosi precoce SED con brevità metatarsale (Displasia Czech) S. di Stickler 1
P092	Collagene tipo 9 Displasia epifisaria multipla (EDM2) Displasia epifisaria multipla (EDM3) Displasia epifisaria multipla (EDM6) Stickler Sindrome AR
P093	Coloboma e anomalie renali
P094	Condrodisplasia metafisaria/Schmidt
P095	Condrodisplasia puntata X-Linked
P096	Contratture congenite letali, Sindrome
P097	Convulsioni benigne infantili/Convulsioni infantili e coreoatetosi parossistica
P098	Corea familiare benigna
P099	Cornelia de Lange, Sindrome
P100	Coroideremia
P101	Costello, Sindrome
P102	Cowden, Sindrome
P103	Craniofrontonasale, Sindrome
P104	Craniosinostosi isolate, Sindromi comuni
P105	Crigler Najjar, Sindrome
P106	Crouzon, Sindrome
P107	Currarino, Sindrome
P108	Cutis Laxa AR Tipo IIA- (ARCL2A)
P109	Danon, Malattia di
P110	Darier, malattia
P111	Deficienza di GLUT1, Sindrome
P112	Deficit ALFA-1 Antitripsina
P113	Deficit coenzima Q10
P114	Deficit Congenito Fattore VII
P115	Deficit Congenito Fattore X
P116	Deficit Congenito Fattore XI
P117	Deficit di Creatina sintesi
P118	Deficit di Creatina Trasporto
P119	Deficit di 17 alfa idrossilasi/17,20 liasi
P120	Deficit di 17 beta Idrossilasi
P121	Deficit di 3-idrossiacil-CoA deidrogenasi a catena lunga, deficit di LCHAD
P122	Deficit di 3-metilglutaconico, aciduria
P123	Deficit di 5 alfa Reduttasi
P124	Deficit di Acil-CoA Deidrogenasi a catena corta (SCAD)
P125	Deficit di Acil-CoA Deidrogenasi a catena lunga (VLCAD)
P126	Deficit di Acil-CoA Deidrogenasi a catena media (MCAD)
P127	Deficit di adenina deaminasi (ADA-SCID)

CODICE	PATOLOGIA
P128	Deficit di Adenina Fosforibosil Transferasi
P129	Deficit di Aminoacilasi di tipo 1
P130	Deficit di Arginasi
P131	Deficit di Biotinidasi
P132	Deficit di carnitina palmitol transferasi
P133	Deficit di citocromo p450 ossidoreduttasi
P134	Deficit di Glucosio 6 fosfato deidrogenasi
P135	Deficit di HMG-CoA Liasi, 3-idrossi-3-metilglutarico aciduria
P136	Deficit di Idrossilasi Amminoacidi aromatici
P137	Deficit di Mevalonato Chinasi (MKD)
P138	Deficit di N-acetilglutammato sintetasi (NAGS)
P139	Deficit di Olocarbossilasi Sintetasi (HLCS)
P140	Deficit di Ornitina Aminotransferasi
P141	Deficit di Ornitina Transcarbamilasi
P142	Deficit di prosaposina SAP A, Malattia di Krabbe
P143	Deficit di prosaposina SAP B, Leucodistrofia Metacromatica
P144	Deficit di prosaposina SAP C, Malattia di Gaucher
P145	Deficit di trasporto Folati
P146	Deficit intellettivo e microcefalie
P147	Deficit isolato Ormone della Crescita
P148	Deficit multiplo di carbossilasi
P149	Deficit prima tappa del ciclo dell'urea
P150	Degenerazione maculare senile
P151	Demenza Frontotemporale
P152	Demenza Frontotemporale con malattia del motoneurone
P153	Dentinogenesi imperfetta
P154	Denys-Drash, Sindrome di
P155	Dermopatia Restrittiva Letale (LRD)
P156	Di George, Sindrome di
P157	Diabete Insipido Centrale
P158	Diabete insipido nefrogenico (NDI) autosom
P159	Diabete insipido nefrogenico (NDI) x-linked
P160	Diabete Mody
P161	Difetti dello sviluppo sessuale (DSS) (46,XX)
P162	Difetti dello sviluppo sessuale (DSS) (46, XY - 46, XX gonadici)
P163	Difetti dello sviluppo sessuale (DSS) (46, XY anomalie nella sintesi o nell'azione degli androgeni)
P164	Difetti dello sviluppo sessuale (DSS) (46, XY gonadici)
P165	Difetti dello sviluppo sessuale (DSS) con ipercheratosi palmoplantare
P166	Discromatosi simmetrica ereditaria 1 (DSH) e Aicardi Goutieres
P167	Displasia craniometafisaria
P168	Displasia Ectodermica
P169	Displasia Ectodermica Anidrotica con immunodeficienza A T-cell (EDA-ID)
P170	Displasia Ectodermica ipoidrotica X-Linked
P171	Displasia Ectodermica ipoidrotica/Clouston, Sindrome (HED2)
P172	Displasia ectodermica, Anchiloblefaron, Palatoschisi
P173	Displasia Epifisaria Multipla
P174	Displasia Metatropica e sindromi associate
P175	Displasia oculodentoossea
P176	Displasia ossea sclerosante
P177	Displasia spondilometafisaria con alterazioni encondromatose (spondiloencondrodisplasia)
P178	Displasia tanatofora

CODICE	PATOLOGIA
P179	Distonia Dopa sensibile da deficit di Septiarina Reduttasi
P180	Distonia mioclonica
P181	Distonie (da torsione idiopatica, DOPA sensibile, mioclonica)
P182	Distrofia corneo retinica del cristallino di Bietti
P183	Distrofia dei coni
P184	Distrofia dei coni/bastoncelli
P185	Distrofia facioscapolomerale
P186	Distrofia Miotonica
P187	Distrofia muscolare congenita di Ullrich e Miopatia di Bethlem
P188	Distrofia Muscolare dei Cingoli 2B (LGMD2B) e miopatia di Myoshi
P189	Distrofia Muscolare dei Cingoli
P190	Distrofia Muscolare di Duchenne-Becker
P191	Distrofia Muscolare di Emery Dreifuss
P192	Distrofia oculofaringea
P193	Distrofia retinica ereditaria con fundus albipunctatus
P194	Distrofia vitelliforme dell'adulto/pattern dystrophy
P195	Distrofie corneali
P196	Disturbi della migrazione neuronale
P197	Disturbo del linguaggio/disprassia verbale
P198	Dravet, Sindrome incluso: Epilessia Mioclonica Severa dell'Infanzia (SMEI), Epilessia Generalizzata con Crisi Febbrili Plus (GEFS+), Epilessia con Assenze dell'Infanzia
P199	Ehlers-Danlos e Sindromi Marfanoidi (DD di JHS/EDS-HT e sindromi comuni) e varianti rare
P200	Ellis-Van Creveld, sindrome
P201	Emicrania Emiplegica Alternante/ Emiplegia Alternante dell'Infanzia
P202	Emocromatosi Ereditaria
P203	Emofilia A
P204	Emofilia B
P205	Emoglobinopatia Gamma
P206	Encefalomiopatia etilmalonica
P207	Encefalopatia epilettica
P208	Encefalopatia epilettica precoce
P209	Encefalopatia neurogastrointestinale Mitocondriale (MNGIE), Sindrome
P210	Epidermolisi bollosa distrofica
P211	Epidermolisi bollosa giunzionale da deficit di laminina-332
P212	Epidermolisi bollosa semplice basale
P213	Epidermolisi bollosa semplice da deficit di plectina
P214	Epilessia del Lobo Temporale Laterale (ADLTE) Epilessia Parziale con Sintomi Auditivi (ADLTE)
P215	Epilessia Frontale Notturna Autosomica Dominante (ADNFLE)
P216	Epilessia infantile familiare benigna
P217	Epilessia Mioclonica Giovanile (JME)
P218	Epilessia piridossal fosfato-dipendente
P219	Epilessia progressiva mioclonica
P220	Epilessie focali e idiopatiche generalizzate
P221	Eritrocheratodermia variabilis
P222	Esostosi Multiple Ereditarie
P223	Eterotopia Periventricolare X-linked Sindrome Oto-Palato-Digitale Tipo I e II Sindrome di Melnick-Needles Displasia Fronto-Metafisale Eterotopia Periventricolare
P224	Etilmalonico aciduria

CODICE	PATOLOGIA
P225	Fabry, Malattia
P226	Febbre Mediterranea Familiare (FMF)
P227	Fenilchetonuria o iperfenilalaninemia/deficit di fenilalanina idrossilasi
P228	Feocromocitoma e Paraganglioma secernente (sPGL)
P229	Feocromocitoma-paraganglioma ereditario
P230	Fibrosi Cistica
P231	Fibrosi polmonare
P232	Foramina parietalia
P233	Frasier, Sindrome
P234	Fraxe, sindrome
P235	Freeman Sheldon
P236	Galattosemia
P237	Galattosialidosi, Deficit combinato beta Galattosidasi/Neuraminidasi
P238	Gangliosidosi GM1, Deficit beta-galattosidasi
P239	Gaucher, Malattia/Deficit di beta-Glucosidasi
P240	Gilbert, Sindrome
P241	Glaucoma familiare
P242	Glicogenosi
P243	Gorlin, Sindrome
P244	Granulomatosi cronica X-linked
P245	Greenberg, displasia scheletrica
P246	Hailey-Hailey, Malattia
P247	Hajdu Cheney, Sindrome di
P248	Hallervorden-Spatz, Sindrome di
P249	Holt-Oram, Sindrome di
P250	Huntington, Malattia di
P251	IL2RA deficienza
P252	Immunodeficienza combinata grave T-B-Omenn Sindrome di (SCID T-B)
P253	Immunodeficienza combinata severa X-Linked (XSCID)
P254	Immunodeficienza comune variabile (CVID)
P255	Infertilità maschile CATSPER-Relata
P256	Insensibilità agli Androgeni, Sindrome (AIS)
P257	Insensibilità al dolore
P258	Intolleranza Ereditaria al Fruttosio (HFI), deficit di Aldolasi B
P259	Intolleranza ereditaria al lattosio
P260	Iper IgE, Sindrome
P261	Iper IgM, Sindrome
P262	Iperargininemia
P263	Ipercalcemia infantile idiopatica
P264	Ipercolesterolemia AD
P265	Ipercolesterolemia AR
P266	Ipercolesterolemia AR TIPO 3
P267	Ipercolesterolemia Familiare TIPO 2, Deficit di Apolipoproteina B
P268	Ipercolesterolemie Familiari
P269	Iperfenilalaninemia/DHPR
P270	Iperferritinemia-cataratta, Sindrome B291
P271	Iperparatiroidismo familiare isolato
P272	Iperparatiroidismo neonatale severo
P273	Iperplasia Surrenale Congenita (ISC)
P274	Ipertermia Maligna

CODICE	PATOLOGIA
P275	Ipertiroidismo non autoimmune
P276	Ipertrigliceridemie
P277	Ipertrigliceridemie: difetto combinato di Lipasi
P278	Ipoacusia Neurosensoriale non sindromica Mitocondriale
P279	Ipoacusie ereditarie non sindromiche
P280	Ipoalfa Lipoproteinemia/ Malattia di Tangier e Deficienza familiare di HDL
P281	Ipobeta Lipoproteinemia Abetalipoproteinemia (ABL)
P282	Ipobeta Lipoproteinemia familiare (FHBL)
P283	Ipocaliemica, paralisi
P284	Ipocondroplasia
P285	Ipofosfatemia X-linked
P286	Ipogonadismo Ipogonadotropo
P287	Ipoparatiroidismo
P288	Ipoplasia Surrenale congenita associata a Ipogonadismo Ipogonadotropo
P289	Ipotiroidismo Congenito
P290	IRIDA (Iron Refractory Iron Deficiency Anemia-IRIDA) Sindrome
P291	Ittiosi congenite autosomiche recessive
P292	Ittiosi epidermolitica
P293	Ittiosi epidermolitica superficiale
P294	Ittiosi X-linked
P295	Joubert, Sindrome di
P296	Kabuki, sondrome di
P297	Kallmann, Sindrome di
P298	KBG, Sindrome
P299	Kearns-Sayre, Sindrome di
P300	Keutel, sindrome di
P301	KID, Sindrome
P302	Kindler, Sindrome di
P303	Kostmann, Sindrome di
P304	Krabbe, Malattia di
P305	Laron, sindrome di /Insensibilità al GH
P306	Legius, Sindrome di
P307	Leigh, Malattia di
P308	Leopard, Sindrome di
P309	Leri-Weill, Sindrome di /bassa statura non sindromica
P310	Lesch-Nyhan, Sindrome di
P311	Leucodistrofia metacromatica
P312	Leucoencefalopatia e epilessia (deficit di MTHFR)
P313	Liddle, Sindrome di
P314	Li-Fraumeni, Sindrome
P315	Linfoistiocitosi emofagocitica famigliare (FHL2)
P316	Linfoproliferativa X-Linked2, Sindrome (XLP2)
P317	Linfoproliferativa Autoimmune Sindrome Tipo 0, 1A, 1A-SM, 1B (ALPS)
P318	Linfoproliferativa X-Linked, Sindrome (XLP)
P319	Lipodistrofia congenita di Berardinelli Seip
P320	Lipodistrofia con displasia mandiboloacrale tipo B
P321	Lissencefalia di Miller-Dieker, da delezione 17p13.3
P322	Lissencefalia isolata Eterotopia a Banda sottocorticale
P323	Lissencefalia polimicrogiria eterotopia

CODICE	PATOLOGIA
P324	Lissencefalia X-linked con Genitali Ambigui Sindrome degli Spasmi Infantili X-linked Sindrome di West Epilessia Mioclonica X-linked con spasticità e Ritardo Mentale
P325	Lowe, Sindrome di
P326	Lynch, Sindrome di
P327	Macrocefalia e Autismo
P328	Maculopatia di Best
P329	Malattia da accumulo degli esteri del colesterolo
P330	Malattia da mutazione del gene MYH9
P331	Malattia da ritenzione dei Chilomicroni
P332	Malattia di Dent 2
P333	Malattia dei gangli basali responsivo alla biotina
P334	Malattia di Pompe, Deficit di Maltasi Acida, Deficit di alfa-glucosidasi
P335	Malattie da β -Ossidazione
P336	Malattia genetica da Disomia uniparentale
P337	Malattia midollare cistica renale
P338	Malattie mitocondriali da deficit di DNA polimerasi gamma
P339	Malonico aciduria, deficit di Malonil-CoA decarbossilasi
P340	Malformazioni cerebrali cavernose (CCM)
P341	Mannosidosi tipo I
P342	Marfan, Sindrome e malattie correlate
P343	McCune-Albright, Sindrome di
P344	Melanoma ereditario Sindrome del nevo displastico
P345	Melanoma ereditario Sindrome del nevo displastico secondo livello
P346	MELAS, Sindrome (miopatia mitocondriale, encefalopatia acidosi lattica ed episodi stroke-like)
P347	Melorestosi Osteopoichilosi Burschkeollendorf, Sindrome
P348	MERFF, Sindrome (epilessia mioclonica con fibre rosse sfilacciate)
P349	Metilmalonico aciduria
P350	Metilmalonico aciduria con omocistinuria
P351	Metilmalonico aciduria Mut/ deficit di Methylmalonyl CoA mutase (tipo MUT)
P352	Microcefalia (AR)
P353	Microftalmia Anoftalmia
P354	Microftalmia isolata con cataratta 2 (MCOPCT2)
P355	Miller, Sindrome di
P356	Miopatia Central Core
P357	Miopatia centronucleare
P358	Miopatia Desmina Relata
P359	Miopatia di Brody 1
P360	Miopatia di Miyoshi
P361	Miopatia mioclonica
P362	Miopatia Miofibrillare Cryab Relata
P363	Miopatia Miofibrillare da Miotilina
P364	Miopatia Miofibrillare SEPN1 Relata
P365	Miopatia ZASP Relata 1
P366	Miopatie congenite
P367	Miotonia congenita di Thomsen/Becker
P368	Morquio, MPSIV, Deficit N-acetil-galattosamina 6-solfatasi, Deficit di Beta Galattosidasi

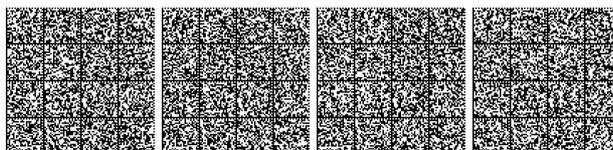
CODICE	PATOLOGIA
P369	Mowat-Wilson, Sindrome di
P370	Mucolipidosi
P371	Mucopolisaccaridosi (complementare alle analisi biochimiche per la conferma diagnostica)
P372	Muenke, Sindrome di
P373	Nager, Sindrome di /Disostosi Acrofacciale di tipo I
P374	Nail-Patella, Sindrome di
P375	Nefronoftisi Tipo 1
P376	Nefropatia Giovanile Iperuricemica Tipo 2 (HNFJ2)
P377	Neoplasia endocrina multipla di tipo 1
P378	Neoplasia endocrina multipla di tipo 2 (MEN2A E 2B)
P379	Neoplasia endocrina multipla di tipo 4 (MEN4)
P380	Netherton, Sindrome di
P381	Neurofibromatosi tipo 1
P382	Neurofibromatosi tipo 2
P383	Neuropatia atassia retinite pigmentosa, Sindrome (NARP)
P384	Neuropatia distale motoria
P385	Neuropatia Ottica Ereditaria di Leber
P386	Neuropatie di tipo sensitivo e disautonomico
P387	Neuropatie periferiche
P388	Neutropenia ciclica
P389	Neutropenia congenita
P390	Neutropenia congenita grave
P391	Nicolaides-Baraitser,Sindrome di /Coffin-Siris, sindrome di
P392	Niemann Pick tipo C, Malattia di
P393	Nijmegen Breakage, Sindrome di
P394	Noonan, Sindrome e sindromi correlate
P395	Oftalmoplegia esterna progressiva (CPEO)
P396	Oftalmoplegia esterna progressiva (CPEO) mitocondriale
P397	Okihiro, sindrome e varianti
P398	Oligo-azoospermia
P399	Oloprosencefalia
P400	Opitz, Sindrome X-Linked
P401	Opitz-Kaveggia e Lujan-Fryns Sindrome di
P402	Osteogenesi imperfecta
P403	Pachionichia congenita
P404	Paget giovanile AR, morbo di
P405	Paget, morbo di
P406	Pancreatite cronica familiare
P407	Panipopituitarismo
P408	Panipopituitarismo e Displasia settoottica
P409	Paraganglioma
P410	Paralisi Ipercaliemica
P411	Paraparesi spastica familiare
P412	Parkinson ereditario, Malattia di
P413	Pendred, Sindrome di
P414	Perrault, Sindrome di
P415	Persistenza ereditaria di emoglobina fetale-beta tal
P416	Pfeiffer, Sindrome di
P417	Piastrinopatie ereditarie
P418	Pitt-Hopkins, Sindrome
P419	Poliendocrinopatia autoimmune tipo 1 (APS1 o APECED)

CODICE	PATOLOGIA
P420	Poliglucosano Adulto BODY
P421	Polimicrogiria Bilaterale Fronto-Parietale
P422	Polimicrogiria Bilaterale Perisilviana
P423	Polineuropatia Cardiopatica Amiloidotica Familiare
P424	Poliposi Adenomatosa Familiare
P425	Porfiria acuta intermittente
P426	Prader-Willi, Sindrome di
P427	Progeria di Hutchinson-Gilford di
P428	Pseudoacondroplasia Displasia epifisaria multipla
P429	Pseudodeficienza arilsulfatasi A
P430	Pseudoipoaldosteronismo
P431	Pseudoipoparatiroidismo
P432	Pseudoxantoma elastico
P433	Pterigio Multiplo, Sindrome letale
P434	Pubertà Precoce
P435	Rachitismo ipofosfatemico
P436	Rachitismo vitamina D dipendente tipo I e tipo II
P437	RASopatie
P438	Rene policistico AD
P439	Rene policistico AR
P440	Retiniti pigmentose AD
P441	Retiniti pigmentose AR
P442	Retinoblastoma
P443	Retinoschisi X-Linked
P444	Rett, Sindrome e varianti
P445	Ritardo mentale alfa-talassemia X-linked e autosomico
P446	Rothmund-Thomson Sindrome, Baller-Gerold Siyndrome, Rapalino Sindrome
P447	Rubinstein Taybi, sindrome di
P448	Saethre-Chozen, Sindrome Scafoencefalia
P449	Schopf-Schulz-Passarge, Sindrome Agenesia dentaria
P450	Schwannomatosi (neurofibroatosi tipo 3)
P451	Sclerosi Laterale Amiotrofica
P452	Sclerosi laterale amiotrofica giovanile
P453	Sclerosi Tuberosa
P454	Senior-Loken, Sindrome di
P455	Sialidosi
P456	Silver Russel, Sindrome di
P457	Simpson-Golabi-Behmel, Sindrome di
P458	Sindrome associata a mutazioni del Recettore 1A del TNF-alfa (TRAPS)
P459	Sindrome branchio-oto-renale (BOR)
P460	Sindrome da eccesso/deficienza di Aromatasi
P461	Sindrome da esfoliazione acrale (acral peeling skinsyndrome)
P462	Sindrome da persistenza dotti di Muller (PMDS)
P463	Sindrome QT-lungo familiare
P464	Sjögren-Larsson, Sindrome di
P465	Smith Lemli Opitz, Sindrome di
P466	Smith Magenis, Sindrome (non deleto)
P467	Sordità non sindromica
P468	Sotos, Sindrome di

CODICE	PATOLOGIA
P469	Stargardt, Malattia di
P470	Stuve Wiedemann (LIFR), Sindrome di
P471	Swyer, Sindrome/ Pseudoermafroditismi maschili/ Sex reversal (SRY)
P472	Talassemia alfa
P473	Talassemia beta
P474	Talassemia gamma
P475	Talassemie ed Emoglobinopatie gamma
P476	Tirosinemia tipo I
P477	Townes Brokes, Sindrome e varianti
P478	Treacher Collins, Sindrome di
P479	Trigonocefalia
P480	Trombocitopenia amegacariocitica congenita (CAMT)
P481	Trombocitopenia ereditaria da anomalie di numero delle piastrine
P482	Trombocitopenia GATA X-Linked
P483	Trombofilie
P484	Turner, sindrome di
P485	Usher, Sindrome di
P486	Van der Woude, Sindrome di
P487	Vitreopatie ereditarie
P488	Von Hippel Lindau, Sindrome di
P489	Waardenburg tipo II, Sindrome di
P490	Weaver, Sindrome di
P491	Whim Sindrome di (Warts,Hypogammaglobulinemia, infections, Mielokathesis)
P492	Wilms, Tumore di
P493	Wilson, Malattia di
P494	Wolfram, Sindrome di
P495	X Fragile/FXTAS/POF
P496	Xantomatosi Cerebro Tendinea (CTX)

ALLEGATO 2 - GENETICA COLONNA "B": CITOGENETICA

Patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di Citogenetica su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA/CONDIZIONE	EPOCA
C001	Sindrome associata ad anomalia cromosomica	POSTNATALE
C002	Sindrome da instabilità cromosomica	
C003	Difetti congeniti/quadri malformativi	
C004	Disabilità intellettiva	
C005	Ritardo di accrescimento/sviluppo	
C006	Amenorrea/menopausa precoce	
C007	Genitali ambigui	
C008	Sterilità, infertilità, poliabortività	
C009	Consanguinei di portatori di anomalia cromosomica	
C010	Genitori a seguito di riscontro di anomalia cromosomica fetale	
C011	Rischio di anomalia cromosomica. Genitori di soggetti (deceduti senza diagnosi) malformati o con sospetta anomalia cromosomica	
C012	Anomalia cromosomica sospettata in base a risultati di precedenti analisi genetiche	
C013	Sindrome nota associata a micro-delezioni/duplicazioni	
C014	Conferma di mosaicismo cromosomico	
C029	Coppie con abortività spontanea ripetuta	
C016	Neoplasie ematologiche all'esordio e al follow-up	
C017	Singola anomalia cromosomica acquisita in neoplasie oncoematologiche	
C018	Anomalie cromosomiche acquisite in neoplasie oncoematologiche	
C019	Altre condizioni emerse in sede di consulenza genetica	
C020	Anomalia cromosomica sospettata in base a risultati di precedenti analisi genetiche	PRENATALE
C021	Conferma di mosaicismo cromosomico (prenatale)	
C022	Età materna avanzata	
C023	Precedente gravidanza con anomalia cromosomica fetale	
C024	Genitore portatore di anomalia cromosomica	
C025	Anomalie fetali e segni predittivi evidenziati ecograficamente	
C026	Indagini biochimiche sul siero materno suggestive di un aumento del rischio di patologia cromosomica nel feto	
C027	Conferma di aneuploidie riscontrate nel DNA fetale sul sangue materno (Per le aneuploidie validate da Linee Guida e Societa' Scientifche Nazionali ed Internazionali)	
C028	Altre condizioni emerse in sede di consulenza genetica prenatale	
C030	Diagnosi prenatale rapida di aneuploidie	
C031	Sindrome nota associata a micro-delezioni/duplicazioni (prenatale)	
C032	Anomalie delle regioni subtelomeriche	
C033	Malattia da Disomia uniparentale	

ALLEGATO 2 - GENETICA COLONNA"C" : ONCOEMATOLOGIA

Patologie e condizioni oncoematologiche per le quali l'indagine genetica e/o citogenetica è indicata per confermare la diagnosi e/o definire la prognosi, a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA/CONDIZIONE	GENI DI RIFERIMENTO/REGIONE CROMOSOMICA DA INDAGARE
E001	Eritrocitosi	JAK2, JAK2V617F, EPO-R, LNK, VHL
E002	Ipereosinofilia	FIP1L1/PDGFRA, cKIT D816V, PDGFRB, JAK2V617F
E003	Leucemia mieloide acuta	PML-RAR-alpha, NPM1, RUNX1-RUNX1T1, CBFbeta-MYH11, FLT-3 ITD, BCR-ABL, MLL-AF1, MLL-AF4, MLL-AF6, MLL-AF9, MLL-AF10, DEK-CAN,CBFA2T3-GLIS2, OTT-MAL, MOZ-CBP, cKIT.
E004	Linfoma/leucemia cell beta: traslocazioni IGH/BCL1; IGH/BCL2	IgH/BCL1,gene IgH/BCL2
E005	Leucemia linfatica cronica: Ipermutazione somatica IgHV	IGHV, TP53, ATM
E006	Mastocitosi	cKIT D816V, JAK2V617F
E007	Mielodisplasie (inclusa la leucemia mielomonocitica giovanile)	TP53, ASXL1, EZH2, TET2, SF3B1, SRSF2, ETV6, SETBP1, IDH2, DNMT3A, U2AF1, RUNX1, 5q-, PTPN-11, CBL, K-RAS, N-RAS, GATA2
E008	Mielofibrosi	JAK2V617F, JMPL, ASXL1, EZH2, IDH1 / IDH2, SRSF2, CALR
E009	Piastrinopenie familiari	GATA-1 (ESONI 2,3,4,5,6), c-Mpl, RBM8A, HOXA-11, MYH9, WAS, DEB test
E010	Policitemia vera	JAK2V617F, LNK, CALR
E011	Trombocitemia essenziale	JAK2V617F, clonalita'-HUMARA, CALR
E012	Leucemia linfoblastica acuta	BCR-ABL, MLL-AF4, TEL-AML1, E2A-PBX1, IKZF1, SIL-TAL, clonalità TCR, riarrangiamento gene IgH
E013	Altre sindromi mieloproliferative (MPN)	CALR, JAK2, JAK2V617F
E014	Linfomi non-Hodgkin	IGH, ALK, C-MYC, BL2, BL6
E015	Leucemia linfatica cronica	IGHV, TP53, ATM
E016	Leucemia mieloide cronica	BCR-ABL
E017	Mieloma multiplo e gammopatie monoclonali	13q14, 17q13, IGH, t (4;14), t(6;14), t(8;14), t(11;14), t (16;14),t (14;20), TP53, 13q14, 1p/1q

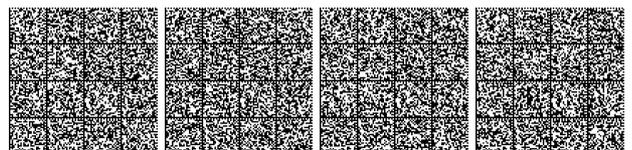
ALLEGATO 2 - GENETICA COLONNA "D": IMMUNOGENETICA

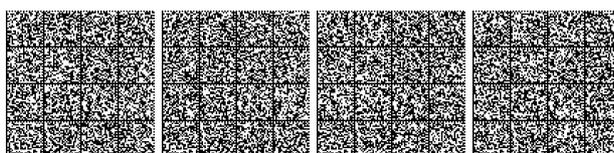
Patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di Immunogenetica, a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche, su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA/CONDIZIONE	GENE DI RIFERIMENTO DA INDAGARE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'
F001	Artrite Giovanile	B27	
F002	Artrite in corso di malattie croniche intestinali	B27	
F003	Artrite psoriasica	B27	
F004	Artrite reattiva	B27	
F005	Artrite Reumatoide	HLA-DRB1	Per l'accertamento della natura genetica della patologia nel soggetto affetto; eseguibile anche nei familiari di I grado
F006	Bechet, Malattia di	HLA-B51 e HLA-B27	
F007	Corioretinopatia tipo Birdshot	HLA-A29	
F008	Diabete Mellito Tipo 1	HLA-DRB1 e HLA-DQA1 e HLA-DQB1	Per l'accertamento della natura genetica della patologia nel soggetto affetto; eseguibile anche nei familiari di I grado
F009	Malattia Celiachia	HLA-DQA1 e HLA-DQB1	Previa visita specialistica in caso di elevato sospetto clinico con indagini sierologiche di I livello non dirimenti; eseguibile anche nei familiari di I grado di affetto
F010	Narcolessia	HLA-DQB1*06.02	
F011	Reiter, Sindrome di	B27	
F012	Sacroileite	B27	
F013	Sclerosi multipla	HLA-DRB1	Per l'accertamento della natura genetica della patologia nel soggetto affetto; eseguibile anche nei familiari di I grado
F014	Spondilite Anchilosante	HLA-B27	
F015	Uveite	B27	

ALLEGATO 2 - COLONNA "E": ANATOMIA PATOLOGICA

Patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale bioptico a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e valutazioni specialistiche, su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA/CONDIZIONE	GENE DI RIFERIMENTO DA INDAGARE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Stato mutazionale geni EGFR e K-RAS; Riarrangiamento ALK/ROS1	Carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato sucettibile di trattamento con inibitori di EGFR/ALK/ROS1
G002	Carcinoma del colon retto	Stato mutazionale geni K-RAS, N-RAS, BRAF; Instabilità Microsatellitare	Carcinoma del colon-retto in pazienti con malattia metastatica suscettibile di trattamento con anticorpi monoclonali anti EGFR; Instabilità microsatellitare in pazienti clinicamente selezionati in II stadio e pazienti > 75 aa in III stadio
G003	Melanoma maligno	Stato mutazionale gene BRAF	Melanoma metastatico suscettibile di trattamento con farmaci anti BRAF.
G004	Tumori a origine dalle cellule follicolari della Tiroide	Stato mutazionale geni BRAF, famiglia RAS	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G005	Tumori stromali gastrointestinali (GIST)	Stato mutazionale geni CKIT, PDGFRA	GIST - Tumori stromali gastrointestinali suscettibli di trattamento con inibitori di CKIT
G006	Carcinoma mammario	Stato gene HER2-neu	Carcinoma della mammella avanzato sucettibile di trattamento con farmaci anti-HER2
G007	Carcinoma gastrico	Stato gene HER2-neu	Carcinoma gastrico avanzato sucettibile di trattamento con farmaci anti-HER2
G008	Tumori del sistema nervoso centrale (SNC)	Metilazione promotore gene MGMT; Stato mutazione dei geni IDH1-2; Codelezione 1p/19q	Tumori del SNC
G009	Carcinoma midollare della Tiroide	Stato mutazionale gene RET	Carcinoma midollare della tiroide
G010	Neuroblastoma	Amplificazione gene N-MYC	Neuroblastoma
G011	Carcinoma della cervice uterina Tumori di testa e collo Linfomi	Ricerca virus oncogeni	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G012	Tumori PNET, Condrosarcoma mixoide, DRCT, Istiocitoma fibroso angiomatoide	Riarrangiamento EWSR1	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G013	Liposarcoma mixoide/cellule rotonde	Riarrangiamento gene DDIT3	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G014	Rabdomiosarcoma alveolare	Riarrangiamento gene FOX01	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G015	Liposarcoma, Osteosarcoma	Amplificazione gene MDM2	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G016	Sarcoma sinoviale	Traslocazione X:18	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G017	Sarcoma fibromixoide di basso grado	Traslocazione 7:16	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G018	Sarcoma alveolare parti molli Fibrosarcoma congenito,	Traslocazione der(17)t(X:17)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G019	Nefroma mesoblastico congenito, Carcinoma secretorio della mammella	Traslocazione t(12:15)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G020	Linfoma mantellare Linfoma marginale splenico Tumori plasmacellulari	Traslocazione (11;14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G021	Linfoma splenico Linfomi SNC a grandi cellule B	Traslocazione (9;14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G022	Linfomi MALT extralinfonodali	Traslocazione t(11;18), t(1;14), t(3:14)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G023	Linfoma mantellare	Traslocazione t (2;12)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G024	Linfoma follicolare	Traslocazione t (14;18)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G025	Linfomi ALK Linfomi B a grandi cellule diffusi	Traslocazione (2;17)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione

CODICE	PATOLOGIA/CONDIZIONE	GENE DI RIFERIMENTO DA INDAGARE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'
G026	Linfoma di Burkitt Linfoma Diffuso a Grandi Cellule	Traslocazione (8;14), (2;8), (8;22), (8;9), (3;8)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G027	Linfomi anaplastici a grandi cellule	Traslocazione (2:5), (1;2)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G028	Linfomi	Riarrangiamento geni delle immunoglobuline	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G029	Linfomi	Riarrangiamento del recettore delle cellue T (TCR)	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione
G030	Linfoma Diffuso a Grandi Cellule	FISH Bcl6	Sospetto diagnostico di: vedi Patologia/Condizione

ALLEGATO 3

CRITERI PER LA DEFINIZIONE DELLE CONDIZIONI DI EROGABILITÀ
DELLE PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE

1. Premessa

La normativa nazionale in materia di assistenza odontoiatrica è costituita principalmente dal decreto legislativo n. 502/1992 e succ.mod. che definisce i criteri per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e disciplina il funzionamento dei Fondi integrativi del SSN, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza». Tali disposizioni nazionali prevedono che l'assistenza odontoiatrica a carico del SSN sia limitata a:

a) programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva;

b) assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

2. Programmi di tutela della salute odontoiatrica in età evolutiva (0-14 anni)

Premesso che la prevenzione attiva anche in tema di salute odontoiatrica ricade nella assistenza sanitaria collettiva, la prevenzione in campo odontoiatrico richiede anzitutto specifici programmi a favore della popolazione in età evolutiva. La disamina degli interventi già posti in essere a livello regionale, fanno ritenere efficace prevedere per i soggetti interessati (0-14 anni) l'attivazione di programmi che prevedano:

a) il monitoraggio della carie e delle malocclusioni;

b) il trattamento della patologia cariosa;

c) la correzione delle patologie ortognatodontiche a maggior rischio (gradi 4° e 5° dell'indice IOTN (1)).

Detti interventi, tramite l'offerta attiva da parte del SSN, dovranno consentire di giungere alla diagnosi precoce delle patologie, con particolare attenzione ai bambini provenienti da contesti socio-economici problematici, segnalati come soggetti che presentano maggiori problemi di accesso alle cure necessarie (vedi di seguito vulnerabilità sociale).

Destinatari delle prestazioni: i cittadini in età evolutiva (0-14 anni).

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle, riportate nell'allegato 1, cui è associata la condizione di erogabilità «0-14 anni»):

a) visita odontoiatrica: a tutti i soggetti in età evolutiva, (nella visita sono comprese la radiografia endorale e l'eventuale rimozione di corpo estraneo)

b) altre prestazioni riguardanti: estrazioni, chirurgia parodontale, chirurgia orale ricostruttiva, ablazione del tartaro, incappucciamento indiretto della polpa, trattamenti ortodontici limitatamente ai minori con patologie ortognatodontiche a maggior rischio (grado 5° dell'indice IOTN) che versano in condizioni di vulnerabilità sanitaria e/o sociale, ecc.

3. Assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

Considerato che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 fa generico riferimento a «condizioni di vulnerabilità», occorre individuare le condizioni cliniche per le quali è necessario effettuare le cure odontoiatriche ed anche le condizioni socio-economiche che di fatto impediscono l'accesso alle cure odontoiatriche nelle strutture private.

Possono pertanto essere individuate due distinte tipologie di vulnerabilità:

Vulnerabilità sanitaria: condizioni di tipo sanitario che rendono indispensabili o necessarie le cure odontoiatriche;

Vulnerabilità sociale: condizioni di svantaggio sociale ed economico (correlate di norma al basso reddito e/o a condizioni di marginalità e/o esclusione sociale) che impediscono l'accesso alle cure odontoiatriche a pagamento per gli elevati costi presenti nelle strutture private.

La Vulnerabilità Sanitaria

Per definire le condizioni di vulnerabilità sanitaria, vale a dire le malattie o le condizioni per le quali sono necessarie cure odontoiatriche, possono essere adottati due differenti criteri:

il primo criterio (criterio «ascendente») prende in considerazione le malattie e le condizioni alle quali sono frequentemente o sempre associate complicanze di natura odontoiatrica (ad esempio: labiopalatoschisi e altre malformazioni congenite, alcune malattie rare, tossicodipendenza, ecc.)

il secondo criterio (criterio «discendente») prende in considerazione le malattie e le condizioni nelle quali le condizioni di salute potrebbero risultare aggravate o pregiudicate da patologie odontoiatriche concomitanti.

Le discipline regionali intervenute su questa materia associano, in genere, entrambi i criteri, identificando platee più o meno ampie di destinatari.

Ciò premesso, la vulnerabilità sanitaria deve essere riconosciuta almeno ai cittadini affetti da gravi patologie, le cui condizioni di salute possano essere gravemente pregiudicate da una patologia odontoiatrica concomitante (criterio «discendente»), al punto che il mancato accesso alle cure odontoiatriche possa mettere a repentaglio la prognosi «quoad vitam» del soggetto.

Destinatari: in tale ottica, sono individuabili almeno le seguenti condizioni:

1. pazienti in attesa di trapianto e post-trapianto (escluso trapianto di cornea);

2. pazienti con stati di immunodeficienza grave;

3. pazienti con cardiopatie congenite cianogene;

4. pazienti con patologie oncologiche ed ematologiche in età evolutiva e adulta in trattamento con radioterapia o chemioterapia o comunque a rischio di severe complicanze infettive;

5. pazienti con emofilia grave o altre gravi patologie dell'emocoagulazione congenite, acquisite o iatrogene.

---

(1) L'Indice di Necessità di Trattamento Ortodontico (IOTN), ideato per stadiare la necessità di un trattamento ortodontico in funzione della presenza o meno di alterazioni nella disposizione dentale, associate o meno ad alterazioni funzionali. È raccomandato dalla British Orthodontic Society (come strumento per discriminare l'erogabilità e la priorità di trattamento ortodontico che avvenga con onere a carico del NHS), e prevede 5 classi di gravità: grado 1 – nessuna necessità di trattamento;grado 2 – insufficiente necessità di trattamento; grado 3 – casi border line; gradi 4/5 – necessità di trattamento

I soggetti affetti da altre patologie o condizioni alle quali sono frequentemente o sempre associate complicanze di natura odontoiatrica (criterio «ascendente»), potranno accedere alle cure odontoiatriche solo se la condizione patologica stessa risulta associata ad una concomitante condizione di vulnerabilità sociale.

Occorrerà comunque definire più in dettaglio, le caratteristiche e gli attributi che identificano la patologia stessa ed il periodo di concessione del beneficio (es. durata dell'assistenza post-trapianto). Inoltre, occorrerà definire in modo puntuale le modalità ed i percorsi attraverso i quali tali soggetti possano essere individuati.

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle riportate nell'allegato 1, cui è associata la condizione di erogabilità «vulnerabilità sanitaria»)

Date le premesse e la gravità delle patologie stesse, ai soggetti così definiti in condizioni di vulnerabilità sanitaria, devono essere garantite tutte le prestazioni odontoiatriche incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, con l'esclusione dei manufatti protesici e degli interventi di tipo estetico.

La Vulnerabilità Sociale

Può essere definita come quella condizione di svantaggio sociale ed economico, correlata di norma a condizioni di marginalità e/o esclusione sociale, che impedisce di fatto l'accesso alle cure odontoiatriche oltre che per una scarsa sensibilità ai problemi di prevenzione e cura, anche e soprattutto per gli elevati costi da sostenere presso le strutture odontoiatriche private.

In particolare, l'elevato costo delle cure presso gli erogatori privati, unica alternativa oggi per la grande maggioranza della popolazione, è motivo di ridotto accesso alle cure stesse soprattutto per le famiglie a reddito medio/basso; ciò, di fatto, limita l'accesso alle cure odontoiatriche di ampie fasce di popolazione o impone elevati sacrifici economici qualora siano indispensabili determinati interventi.

Pertanto, tra le condizioni di vulnerabilità sociale si possono individuare tre distinte situazioni nelle quali l'accesso alle cure è ostacolato o impedito:

a) situazioni di esclusione sociale (indigenza)

b) situazioni di povertà

c) situazioni di reddito medio/basso

Destinatari

È demandata alle Regioni ed alle Province autonome la scelta degli strumenti atti a valutare la condizione socio-economica (ad esempio indicatore ISEE o altri) e dei criteri per selezionare le fasce di popolazione in condizione di vulnerabilità sociale da individuare come destinatarie delle specifiche prestazioni odontoiatriche indicate nel nomenclatore.

Analogamente, può essere demandata alle Regioni l'adozione di criteri più articolati (ad esempio, la previsione di determinate condizioni socioeconomiche per i soggetti affetti da patologie – croniche o rare - non incluse tra quelle che determinano la «vulnerabilità sanitaria», ovvero per altre categorie socialmente protette), in considerazione delle specifiche caratteristiche demografiche e socio-economiche della popolazione interessata e delle risorse da destinare a questo settore.

L'indicatore socio-economico potrebbe essere utilizzato, inoltre, per identificare «clusters» di soggetti in condizioni di vulnerabilità sociale e socio-sanitaria cui garantire alcune prestazioni gratuite ed altre erogabili con una compartecipazione crescente in funzione del reddito.

Prestazioni (le specifiche prestazioni erogabili sono quelle riportate nell'allegato 1, cui è associata la condizione di erogabilità «vulnerabilità sociale»)

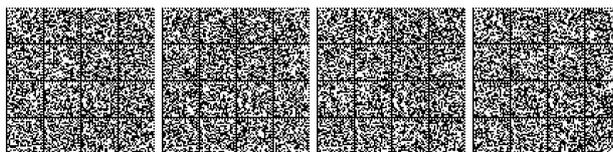
Stanti le considerazioni precedentemente esposte circa l'impiego di risorse e la platea dei destinatari, a tutti i soggetti riconosciuti in condizioni di vulnerabilità sociale devono essere almeno garantite:

1. visita odontoiatrica
2. estrazioni dentarie
3. otturazioni e terapie canalari
4. ablazione del tartaro
5. applicazione di protesi rimovibili (escluso il manufatto protesico)
6. applicazione di apparecchi ortodontici ai soggetti 0-14 anni con indice IOTN = 4° o 5° (escluso il costo del manufatto)
7. apicificazione ai soggetti 0-14 anni

4. La popolazione generale.

A tutti i cittadini, inclusi quelli che non rientrano nella categorie di protezione indicate (tutela età evolutiva e condizioni di vulnerabilità), devono essere comunque garantite le prestazioni riportate nell'allegato 1, cui è associata la condizione di erogabilità «popolazione generale» e, in particolare, le seguenti:

1. visita odontoiatrica: anche al fine della diagnosi precoce di patologie neoplastiche del cavo orale;
2. trattamento immediato delle urgenze odontostomatologiche (con accesso diretto): per il trattamento delle infezioni acute, emorragie, dolore acuto, (compresa pulpotomia, molaggio di irregolarità smalto-dentinali conseguente a frattura).

16A00398

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 dicembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Igienstudio S.r.l., in Jesi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 29 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2014 con il quale il laboratorio «Igienstudio S.r.l.», ubicato in Jesi (Ancona), viale del Lavoro n. 37/a, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 10 dicembre 2015 e perfezionata in data 29 dicembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 novembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia, l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Igienstudio S.r.l.», ubicato in Jesi (Ancona), viale del Lavoro n. 37/a, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Igienstudio S.r.l.», perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia, l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

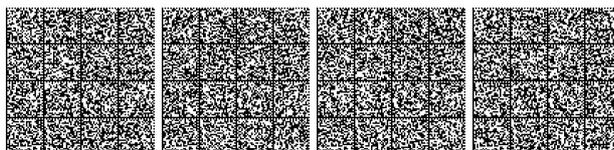
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità (> 0,1 % (come acido oleico))	Regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento CE 702/2007
Numero di perossidi (> 0,1 meq O2/kg)	Regolamento CEE 2568/1991 allegato III

16A00274

DECRETO 30 dicembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale ARPAM di Ascoli Piceno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 28 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 298 del 23 dicembre 2011 con il quale al laboratorio Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche – Dipartimento provinciale ARPAM di Ascoli Piceno, ubicato in Ascoli Piceno, Viale della Repubblica n. 34, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 dicembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 novembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale ARPAM di Ascoli Piceno, ubicato in Ascoli Piceno, Viale della Repubblica n. 34, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche – Dipartimento provinciale ARPAM di Ascoli Piceno perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
AlchilEsteri, Metilpalmitato, Etilpalmitato, Metilstearato, Etilstearato, Metiloleato, Etiloleato, Metillinoleato, Etillinoleato, EEAG, MEAG	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg CE 61/2011
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA): Benzo(a)antracene, Benzo(b+j+k)fluoranteni, Benzo(a)pirene, Indeno(1,2,3-cd)pirene, Dibenzo(a,h)antracene, Benzo(g,h,i)perilene, Crisene (0,25 - 5 μg/kg) (0,25 - 5 μg/kg)	MIP-AP-01 rev5 2015

16A00275

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 dicembre 2015.

Differimento del termine per la realizzazione di programmi di investimento finalizzati alla riconversione e alla riqualificazione produttiva delle aree della regione Basilicata interessate dalla crisi del Distretto del mobile imbottito della Murgia, di cui al decreto 18 ottobre 2013.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 luglio 2009 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 novembre 2009, n. 278, concernente l'istituzione di un regime di aiuto in favore di investimenti produttivi ai sensi dell'articolo 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, riguardanti le aree tecnologiche individuate dal comma 842 del medesimo articolo e per interventi ad esse connessi e collegati;

Visto l'Accordo di programma sottoscritto in data 8 febbraio 2013 tra il Ministero dello sviluppo economico, di seguito "Ministero", la Regione Puglia, la Regione Basilicata e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia, di seguito "Invitalia", per la reindustrializzazione e la riqualificazione economica e produttiva del territorio murgiano interessato dalla crisi del mobile imbottito;

Visto il Piano attuativo complessivo dell'intervento pubblico previsto dal predetto Accordo di programma, che individua, tra l'altro, gli interventi di competenza del Ministero;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 dicembre 2013, n. 300, di seguito "decreto", che ha previsto l'istituzione di un regime di aiuto in favore di programmi di investimento finalizzati alla riconversione e alla riqualificazione produttiva delle aree della Regione Basilicata interessate dalla crisi del distretto del mobile imbottito della Murgia;

Visto l'articolo 3, comma 1, del decreto, che individua Invitalia come Soggetto gestore del citato regime di aiuto, con il compito di provvedere agli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione e l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli;

Vista la circolare direttoriale 27 gennaio 2014, n. 2764, adottata ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2014, n. 26, che ha disciplinato i criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni previste dal decreto;

Vista la nota del 21 luglio 2015, prot. n. 150402/15A2, con la quale la Regione Basilicata, nel ridefinire, alla luce delle risultanze istruttorie relative ai progetti agevolati trasmesse da Invitalia, l'imputazione delle risorse finanziarie regionali a copertura del regime di aiuto previsto dal decreto, ha riproposto la questione, affrontata nella precedente nota del 26 maggio 2015, prot. n.117329/15A2, concernente l'impossibilità per le imprese ammesse alle agevolazioni di completare la realizzazione dei programmi di investimento entro il termine ultimo del 30 giugno 2016 stabilito dall'articolo 5, comma 8, del decreto;

Considerato che la pubblicazione della graduatoria dei programmi di investimento da avviare alla fase di valutazione di merito, prevista dall'articolo 9 del decreto, è

avvenuta in data 9 luglio 2014 e che i tempi tecnici richiesti dalle successive fasi istruttorie non hanno consentito finora la sottoscrizione dei contratti di contributo in conto impianti e dei contratti di finanziamento agevolato, dalla cui data decorrono i 24 mesi entro i quali i programmi di investimento agevolati devono essere conclusi, nel rispetto comunque del termine ultimo del 30 giugno 2016 sopra menzionato;

Ritenuto necessario, al fine di consentire ai soggetti beneficiari la realizzazione dei programmi di investimento ammessi alle agevolazioni, prorogare il termine del 30 giugno 2016, di cui all'articolo 5, comma 8, del decreto, al 30 giugno 2018;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Decreta:

Art. 1.

1. All'articolo 5, comma 8, del decreto ministeriale 18 ottobre 2013 di cui alle premesse sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole "30 giugno 2016" sono sostituite dalle seguenti: "30 giugno 2018";

b) all'ultimo periodo, le parole "non superiore a 12 mesi" sono sostituite dalle seguenti ", che comunque non può superare il termine del 30 giugno 2018".

2. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto ministeriale 18 ottobre 2013 non espressamente modificato dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2015
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 4378

16A00331

DECRETO 23 dicembre 2015.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'articolo 2, comma 2, del suddetto d.lgs. n. 123/1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato con proprio decreto in conformità con le disposizioni dell'Unione europea indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione, con la quale sono state altresì sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e attualizzazione venga determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su Internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° gennaio 2016, nella misura pari al 0,12 %;

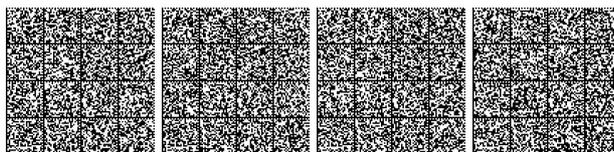
Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2016, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari al 1,12 %.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

16A00330

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 2374 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 20 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698231-0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 039785086 (in base 10) 15Y4MY (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche:

«Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 039785086; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 039785086; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00279

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin».

Estratto determina V&A IP n. 2415 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LENDORMIN 0,25 mg 20 db tabletta blister PVC/PVDC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-2276/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Lendormin «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 044413019 (in base 10) 1BCD2V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: Brotizolam 0,25 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, amido sodio glicolato, cellulosa microgranulare, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lendormin «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 044413019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lendormin «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 044413019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00280

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

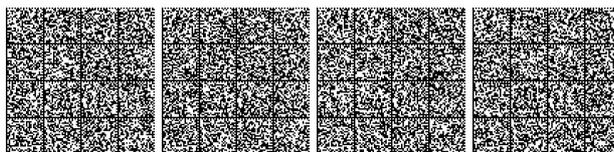
Estratto determina V&A IP n. 2432 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3 mg/0,03 mg comprimate filmate 21 comp. dalla Romania con numero di autorizzazione 2796/2010/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038950034 (in base 10) 154P4LL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;

eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038950034; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038950034; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00281

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz».

Estratto determina V&A IP n. 2416 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/ 3 mg 28 comprimate filmate (1x28 comprimate) dalla Romania con numero di autorizzazione 5060/2012/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano;

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044426029 (in base 10) 1BCSTF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Compresse attive, rosa chiaro:

Principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

Eccipienti: Nucleo : lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

Compresse placebo, bianche:

queste compresse non contengono principi attivi.

Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25.

Rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: YAZ è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda - Lo; CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044426029; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044426029; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00282

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina V&A IP n. 2390 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL poudre pour solution buvable en sachet 20 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 340 010-2 ou 34009 340 010 2 4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1, 80143 Napoli;

Confezione: MOVICOL «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine

Codice AIC: 044434013 (in base 10) 1BD0LX (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per sospensione orale contiene:

Principi attivi: Macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 350,7 mg; sodio bicarbonato 178,5 mg; potassio cloruro 46,6 mg;

Eccipienti: acesulfame potassico, aroma limone*.

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento della stipsi cronica. MOVICOL è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato (PO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione MOVICOL «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice A.I.C.: 044434013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOVICOL «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine

Codice A.I.C.: 044434013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00283

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina n. 2384 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 5 mg Tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0297 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NORVASC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione: Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044428023 (in base 10) 1BCURR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 *mg)*;

eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044428023.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044428023; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00284

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina n. 2383 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 Mg comprimé pelliculé sécable 14 comprim. dalla Francia con numero di autorizzazione 346 585-7 ou 34009 346 585-7 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 044138030 (in base 10) 1B2ZKG (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 044138030.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 044138030; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00285

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zyprexa»

Estratto determina V&A IP n. 2380 del 15 dicembre 2015

Al medicinale ZYPREXA VELOTAB - 5 mg - Orodispersible tablet - 28 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25385/N del 17 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/99/125/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

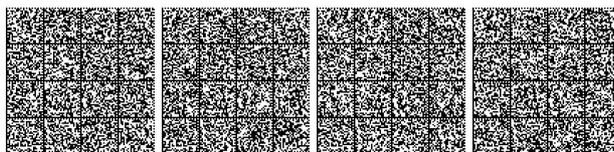
Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 044423010 (in base 10) 1BCPV2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Principio attivo: Olanzapina 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 044423010 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 044423010 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00286

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra»

Estratto determina V&A IP n. 2382 del 15 dicembre 2015

Al medicinale LEVITRA - 20 mg - Film-coated tablet - 4 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA con procedura EMA/PD/2015/25380/N del 18 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/03/248/010 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Levitra «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044420014 (in base 10) 1BCLXG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene 20 mg di principio attivo Vardenafil Cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Levitra «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale

Codice A.I.C.: 044420014 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Levitra «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044420014 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00287

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bonviva»

Estratto determina V&A IP n. 2381 del 15 dicembre 2015

Al medicinale BONVIVA 150 mg film coated tablet 1 tablet autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25379/N del 15 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/03/265/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Bonviva «150 mg compresse rivestite con film» uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa.

Codice A.I.C.: 044424012 (in base 10) 1BCQUD (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Bonviva «150 mg compresse rivestite con film» uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa.

Codice A.I.C.: 044424012 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Bonviva «150 mg compresse rivestite con film» uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa.

Codice A.I.C.: 044424012 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00288

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xenical»

Estratto determina V&A IP n. 2377 del 15 dicembre 2015

Al medicinale XENICAL 120 mg hard capsules autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25383/N del 16 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/98/071/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Xenical 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044419012 (in base 10) 1BCKY4 (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsula rigida.

Ogni capsula contiene 120 mg di principio attivo Orlistat.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

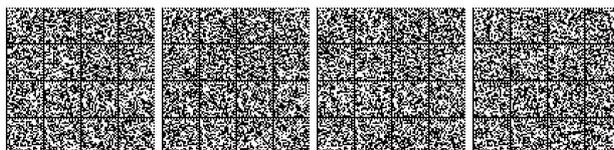
Confezione: Xenical 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044419012 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xenical 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044419012 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00289

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determina V&A IP n. 2392 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 654831-8, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli;

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse;

Codice A.I.C.: 044433011 (in base 10) 1BCZMM (in base 32);

Forma Farmaceutica: compresse rivestite;

Composizione: Una compressa rivestita contiene:

principio attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.

eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina *PP)* e in corso di radioterapia.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 044433011; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 044433011; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00290

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Estratto determina V&A IP n. 2388 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX film coated tablet 10 mg/Tab Blister 2×15 dalla Grecia con numero di autorizzazione 45258/21-10-2009 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. n. 044425027 (in base 10), 1BCRU3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti:

compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. n. 044425027; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. n. 044425027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00291

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex».

Estratto determina V&A IP n. 2436 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DETRALEX, comprimate filmate, 500 mg 30 Tab. 2 Al/PVC blisters dalla Romania con numero di autorizzazione 4691/2004/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione: importatore Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Confezione: «Detralex» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. n. 044074019 (in base 10), 19LUXR (in base 32).

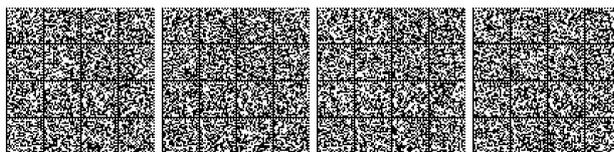
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Officina di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Detralex» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. 043609015; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Detralex» 500 mg compresse rivestite con film 30 compresse; codice A.I.C. n. 043609015; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00292

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Plavix».

Estratto determina V&A IP n. 2386 del 15 dicembre 2015

Al medicinale PLAVIX - 75 mg - Film-coated tablet - 28 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25668/N del 30 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/98/069/001a, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali: importatore Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Confezione: «Plavix 75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister; codice A.I.C. n. 044418010 (in base 10), 1BCJYU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Plavix 75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister; codice A.I.C. n. 044418010; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Plavix 75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister; codice A.I.C. n. 044418010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00293

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determina V&A IP n. 2414 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla Spagna con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MINIAS e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «Minias» 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C. n. 044430015 (in base 10), 1BCWPZ (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: lormetazepam 250 mg;

eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, aroma di limone, aroma di caramello, glicerolo (E422), etanolo 96%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese s.n.c., località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Minias» 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C. n. 044430015; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Minias» 2,5mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C. n. 044430015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00294

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Stamaril» e «Acthib».

Estratto determina V&A n. 2303/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinali: «Stamaril» e «Acthib».

Sono autorizzate le seguenti variazioni: introduzione del sito di produzione della Sanofi Winthrop Industrie situato presso Le Trait (Francia) come sito addizionale per la produzione (fasi di formulazione e riempimento) e il controllo delle siringhe preriempite di sodio cloruro allo 0,4% (NaCl 0,4%) utilizzato come diluente per la ricostituzione dei vaccini inseriti nel grouping relativamente alle specialità medicinali ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento e Nazionale.

Procedure: DE/H/xxxx/WS/125.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Tipologia: B.II.b.1) B.II.b.2) B.II.b.3 *b)* B.II.b.5 *b)* B.II.e.2 *b) c)*.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00325

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Rottapharm S.p.A.», in Monza.

Con il provvedimento n. aM - 3/2016 del 08/01/2016 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in MONZA (MB) VIA VALOSA DI SOPRA, 9, rilasciata alla Società ROTTAPHARM S.P.A..

16A00326

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitrocor».

Estratto determina V&A n. 2299/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinale: «Nitrocor».

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'Active Substance Master File (ASMF)

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0311/001-003/II/036

Tipologia della variazione: B.I.z)

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00327

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Yasmin», «Yasminelle» e «Yaz».

Estratto determina V&A n. 2297/2015 del 3 dicembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo

relativamente alle specialità medicinali YASMIN (AIC 035023), YASMINELLE (AIC 037199), YAZ (AIC 039830) nelle seguenti forme e confezioni

YASMIN

035023011 - 21 Compresse Rivestite Con Film In Blister Polivinilecloruro/Al

035023023 - 3x21 Compresse Rivestite Con Film In Blister Polivinilecloruro/Al

035023035 - 6x21 Compresse Rivestite Con Film In Blister

035023047 - 13x21 Compresse Rivestite Con Film In Blister

YASMINELLE

037199015 - "3 Mg + 0,02 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse In Blister Pvc/Al

037199027 - "3 Mg + 0,02 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21x3 Compresse In Blister Pvc/Al

037199039 - "3 Mg + 0,02 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21x6 Compresse In Blister Pvc/Al

037199041 - "3 Mg + 0,02 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21x13 Compresse In Blister Pvc/Al

YAZ

038542015 - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al

038542027 - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 3x28 Compresse In Blister Pvc/Al

038542039 - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 6x28 Compresse In Blister Pvc/Al

038542041 - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 13x28 Compresse In Blister Pvc/Al

Procedura: NL/H/XXXX/WS/084

Tipologia delle variazioni: C.I.z)

Titolare AIC: BAYER S.P.A

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

16A00328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun».

Estratto determina V&A n. 2296/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinale: «Pantoprazolo Sun».

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan (Version 1.0 - December 2013)

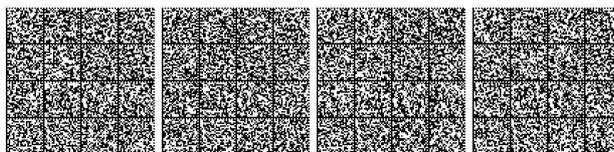
relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/1376/001/II/007

Tipologia della variazione: C.I.z)

Titolare AIC: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00329

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina F.I.R.M.A.».

Estratto determina V&A/2462 del 22 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z

Relativamente al medicinale: ATORVASTATINA F.I.R.M.A.

Numero procedura europea: DK/H/1841/001-004/II/009

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'Active Substance Master File del produttore Dr. Reddy's Laboratories Limited D.No. 8-2-337, Road No - 3, Banjara Hills Hyderabad, Pin Code - 500034. Telangana, India., Per il principio attivo Atorvastatina calcica (forma P)

Da:

AP/01/February 2009 e RP/00/December 2007

A:

AP/v03-00/2013-12 aggiornata con la AP/v03-01/2014-11 e con le risposte del 14 Agosto 2015.

RP/v02-00 /2014-02 aggiornata con la RP/v02-01 /2014-11 e con le risposte del 14 Agosto 2015.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00332

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niften».

Con la determinazione n. aRM - 286/2015 - 1429 del 18 dicembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Astrazeneca S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NIFTEN;

confezione: 027854013;

descrizione: «50 mg + 20 mg capsule rigide» 28 capsule rigide.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00342

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva esfenvalerate a seguito della conferma della sua approvazione (Reg. UE n. 2047/2015) e conseguente modifica dell'allegato del Reg. UE n. 540/2011.

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 30 giugno 2016 scade la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva esfenvalerate.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste dall'art. 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 è stata presentata una domanda di rinnovo, ritenuta completa dallo Stato membro relatore che, ha poi provveduto a valutare la relativa documentazione presentata, conforme all'art. 9 del citato regolamento. Lo stesso Stato membro relatore ha quindi redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva esfenvalerate soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e la Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva esfenvalerate, è stato quindi confermato fino al 31 dicembre 2030, alle condizioni riportate nell'allegato I al regolamento (UE) n. 1115/2015 che si applicano a tutti i prodotti fitosanitari a base di detta sostanza attiva a decorrere dal 1° gennaio 2016.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come stabilito dal regolamento (UE) n. 1141/2010.

Pertanto, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione e dunque entro il 31 marzo 2016, per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva esfenvalerate, il titolare della registrazione è tenuto a presentare le informazioni di cui al paragrafo 2, dell'art. 43, del regolamento (CE) n. 1107/2009, pena la revoca automatica del prodotto stesso, a partire dal 1° aprile 2016. Il periodo di tolleranza, come previsto dall'art. 46 del medesimo regolamento, non può essere superiore a sei mesi per la vendita e la distribuzione e a un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari revocati.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva esfenvalerate, sono prorogate fino al 31 dicembre 2030, fermo restando l'adempimento degli obblighi previsti.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle imprese interessate, mentre sul portale del Ministero unitamente al comunicato sarà pubblicato l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

16A00355

Rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva fosfato ferrico a seguito della conferma della sua approvazione (Reg. UE n. 1166/2015) e conseguente modifica dell'allegato del Reg. UE n. 540/2011.

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 dicembre 2015 scade l'approvazione della sostanza attiva fosfato ferrico.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste dall'art. 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 è stata presentata una domanda di rinnovo, ritenuta completa dallo Stato membro relatore che, ha poi provveduto a valutare la relativa documentazione presentata, conforme all'art. 9 del citato regolamento. Lo stesso Stato membro relatore ha quindi redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva fosfato ferrico soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e la Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fosfato ferrico, è stato quindi confermato fino al 31 dicembre 2030, alle condizioni riportate nell'allegato I al regolamento (UE) n. 1115/2015 che si applicano a tutti i prodotti fitosanitari a base di detta sostanza attiva a decorrere dal 1° gennaio 2016.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come stabilito dal regolamento (UE) n. 1141/2010.

Pertanto, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione e dunque entro il 31 marzo 2015, per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva fosfato ferrico, il titolare della registrazione è tenuto a presentare le informazioni di cui al paragrafo 2, dell'art. 43, del regolamento (CE) n. 1107/2009, pena la revoca automatica del prodotto stesso, a partire dal 1° aprile 2016. Il periodo di tolleranza, come previsto dall'art. 46 del medesimo regolamento, non può essere superiore a sei mesi per la vendita e la distribuzione e a un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari revocati.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fosfato ferrico, sono prorogate fino al 31 dicembre 2030, fermo restando l'adempimento degli obblighi previsti.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle imprese interessate, mentre sul portale del Ministero unitamente al comunicato sarà pubblicato l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

16A00356

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «TOME DES BAUGES»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 433 del 23 dicembre 2015 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Tome Des Bauges» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A00276

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «CARNE DE SALAMANCA»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 435 del 24 dicembre 2015 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «Carne De Salamanca», presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carne fresca (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A00277

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «LEVICKÝ SLAD»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 433 del 23 dicembre 2015 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «Levický Slad», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti dell'Allegato I del Trattato (spezie ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A00278

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-015) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

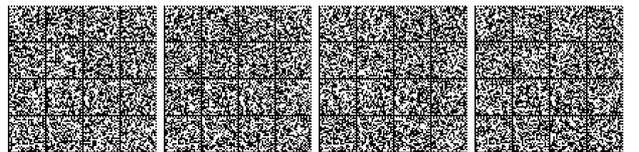
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.